

研究課題名	B型慢性肝疾患におけるHBV RNA測定の有用性
研究機関名	武蔵野赤十字病院 消化器科
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎雅之
研究期間	(西暦) 2022 年 4月 ~ 2023 年 3月
研究の意義・目的	B型慢性肝疾患において肝硬変への進行は、発癌や予後と関連しているため、肝硬変への進行を正確に予測することは重要です。しかし現時点では、確立された予測マーカーはありません。近年HBV-RNAを測定することが可能となり、HBV-RNAは病態の進展などの予測に有用である可能性が示唆されています。そこでHBV-RNAを測定し、肝硬変や肝癌への進行と関連があるかを検討することとしました。
研究の方法 (対象期間含む)	当院に通院しているB型慢性肝炎患者さんを対象とします。そのうち通常診療で採取した血液の残余検体からHBVRNA/DNAを測定します。また、保険診療内の通常の診療において、取得された診療情報を収集・分析し、肝硬変や肝癌と関連があるかを検討します。 研究期間 研究機関の長の許可日 ~ 2023年 3月 31日
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	①匿名化について 患者データには各研究用IDを付与した上で別途データベースを管理するといった二重匿名化をしたうえでデータ処理を行うため、個人が特定されるデータは用いない。この試験で得られた結果を学会や学術雑誌に発表の際にも、患者の個人に関する情報が公表されることはない。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②観察・調査項目 血清HBV RNA/ HBV DNA, その他血液学的検査結果 (AST, ALT, 血小板, HBs抗原, HBe抗原, HBコア関連抗原など) 患者背景 (年齢、性別、合併症または既往歴の有無)、投薬状況
③利用する者の範囲	通院開始日、病名登録日、肝硬変診断日、肝癌診断日、死亡日
④試料・情報の管理 について責任を有する 者の氏名又は名称	③利用するものの範囲は以下の通りです。 武蔵野赤十字病院 消化器科 部長 黒崎雅之 武蔵野赤十字病院 消化器科 医員 玉城信治 ④ 個人情報管理責任者 武蔵野赤十字病院 消化器科 医員 玉城信治 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 FAX : 0422-32-3111 TEL : 0422-32-9551
問合せ先	武蔵野赤十字病院 消化器科 医員 玉城信治