

研究課題名	B型肝炎患者のドラッグフリーおよびHBs抗原陰性化を目指した治療法に関する研究
研究の意義・目的	B型肝炎治療における短期的目標は薬剤を使用しなくても①HBe抗原の陰性化、②HBV DNA量低値（2000 IU/L以下）、③ALT値の正常化が持続した状態（ドラッグフリー）を達成する事であり、短期的な目標を達成することは、肝炎の改善とともに肝組織像の改善を認めます。さらにHBs抗原が陰性化しますと、肝細胞癌の発生率を低下させることが明らかになっています。本研究は、 ドラッグフリーの達成やHBs抗原の陰性化が自然経過や治療例でどのような症例で認められるかを多数例の解析で明らかにするとともに、ドラッグフリーさらにはHBs抗原陰性化をめざした治療法の確立を目指す ものです。全国でのB型肝炎治療を積極的に行っている施設のデータを集積し、核酸アナログ製剤投与例における現在の中止基準について再検討を行いより高率にドラッグフリーを達成する基準の作成を行います。ドラッグフリーの可能性が高い治療としてペグインターフェロン療法・核酸アナログ製剤とペグインターフェロンの併用療法・インターフェロン後に核酸アナログ製剤を使用した治療の長期的な予後を明らかにします。さらに今後多数例で上記治療を導入するとともに、それぞれの効果に関係する因子を検討し、各症例に適した治療法を明らかにする予定です。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2024年3月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	1994年7月～2024年1月の間に大阪市立大学医学部附属病院の肝胆膵内科で、B型慢性肝疾患の治療のため受診または入院された方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	過去にご協力いただいた研究（「B型慢性肝疾患におけるペグインターフェロン α 、エンテカビルまたはテノホビル・ジソプロキシル fumarate塩、テノホビル・アラフェナミド fumarate塩開始後の肝発癌に関する前向き研究」（承認番号3260））でご提供いただいた下記の試料を本研究に使用させていただきます。 試料 ：血液 診療情報等 ：病歴、診断名、年齢、性別、身長、体重、肝組織所見、既往歴、治療歴、検査データ、超音波画像、CT画像
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関である虎の門病院・肝臓内科に頂いた情報を提供します。
この研究を行っている共同研究機関	<ul style="list-style-type: none"> ・虎の門病院(鈴木文孝) ・札幌厚生病院(中島知明) ・信州大学(梅村武司) ・兵庫医科大学(榎本平之) ・広島大学(田中純子)
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 研究責任者：榎本 大 <u>多施設共同研究代表機関</u> 虎の門病院・肝臓内科・研究代表者：鈴木文孝
本研究の利益相反	研究実施分担者の河田則文は、ギリアド・サイエンシズから講演料、ギリアド・サイエンシズとブリストルマイヤーズスクイブから肝胆膵疾患の基礎と臨床に対する研究費を受領しています。研究費の支出については、大阪市立大学の財務会計システムで管理されています。利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 (担当者氏名) 榎本 大 電話番号：(06) 6645-2316