

B 型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討

2018 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに消化器内科で B 型慢性肝疾患のためにテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「B 型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討」という研究を臨床研究審査委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2018 年 4 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までに愛媛県立中央病院 消化器内科にて、B 型慢性肝疾患のためにテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)治療を開始された患者さんの有効性と安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法是以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：B 型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討

研究期間：2018 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

当院研究責任者：愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳

(2) 研究の意義、目的について

B 型慢性肝炎は B 型肝炎ウイルスの感染により引き起こされ、肝炎の持続は肝硬変への進展、そして肝発癌をもたらすことが知られています。一方、抗ウイルス療法により B 型肝炎ウイルスが抑制できれば、その後の肝発癌率が低下することが報告されています。現在、B 型肝炎治療は経口薬である核酸アナログ製剤が主流となっています。

現在使用可能な核酸アナログ製剤の中で、最も新しく承認された核酸アナログ製剤であるテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)は従来の核酸アナログ製剤と比較して、日本を含む国際共同臨床試験において非常に高い安全性と有効性が示されておりますが、実臨床における治療効果についてはまだ明らかではなく、今後は日本で実際の患者さんにおいて症例数を蓄積して更に検証することが大切です。そこで、本研究は B 型慢性肝炎患者および B 型肝硬変患者における、テノホビル・アラフェナミド (ベムリディ錠®)併用療法の有効性と安全性を明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2018 年 4 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までに愛媛県立中央病院 消化器内科にて、B 型慢性肝疾患のためにテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)治療を受けられた患者さんがこれまでの通院時に行った採血や検査のデータを解析し、テノホビル・アラフェナミド (ベムリディ錠®)併用療法の有効性と安全性を検証します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、糖尿病の有無、妊娠の有無、自覚症状、他覚症状のカルテ記載内容、血液生化学的検査のデータ (HBV DNA 量、HBs 抗原量、HBcr 抗原量、肝機能、肝臓線維化マーカーなど)、フィブロスキャン®による肝線維化の推移

肝細胞癌の既往歴、治療歴および観察期間中の肝細胞がんの発症の有無 (腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI の結果)

有害事象の調査 (腎機能や脂質関連および尿検査など)

これらの試料・情報は、研究グループが運営管理する日本医科大学千葉北総病院の症例登録センターへ提供されます。これらの試料・情報は、個人情報管理者 (責任医師) により厳重に管理・匿名化された上で収集・保管が行われ、匿名化されたこれらの臨床情報や解析結果は USB/CD-R に保存され、日本医科大学千葉北総病院消化器内科の内視鏡医局室において鍵付きの保管庫に保管される。医局は暗証番号でデジタルロックされたドアで施錠されている。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが統計解析し、テノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討を行います。

(4) 参加施設

代表研究施設：日本医科大学千葉北総病院 責任者：消化器内科 助教 大久保知美

共同研究施設：・日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、大垣市民病院、九州医療センター、香川県立中央病院、聖マリアンナ医科大学、おおたかの森病院、新松戸中央総合病院、東京慈恵会医科大学、東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、キッコーマン総合病院、東京医科大学茨城医療センター、名古屋市立大学病院、東京都立墨東病院、高松赤十字病院、北里大学、大阪医科大学、博慈会記念病院、愛媛県立中央病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学、香川大、常磐病院、岡山済生会総合病院、増子記念病院、順天堂練馬病院、藤田医科大学ばんだね病院、石巻赤十字病院、済生会吹田病院、済生会新潟第二病院、手稲溪仁会病院、三豊病院、屋島総合病院、順天堂静岡病院、浜松医科大学、三重大学、Stanford University Medical Center

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳
〒790-0024 松山市春日町 83
電話番号：089-947-1111（代表）