作成日：2025 年 3 月 10 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

B 型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、現在 B 型肝炎の患者さんを対象として、肝炎に関する様々な病態を明らかにするために日本全国の医療機関と連携して、患者および健常者の皆様の血液、診療に由来する生体試料＊、および健康情報（血液検査値などの情報）、診療情報、予後情報（診療後の経過に関する情報）を遺伝子解析結果と共に長期に亘って保存・管理し、多くの方について肝炎の病態と遺伝子の状況との関連を調べる研究＊＊を行っています。
今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

*「診療に由来する試料（検査残余試料、手術摘出組織など）（生体試料）」とは、患者の皆さまの検査用採血された検査後の余った血液、治療のための手術で摘出された組織の病理検査後などの余った組織などを意味します。通常の診療以上にあなたの身体にご負担がかかることはありません。
**2019 年度 AMED 肝炎等克服緊急対策研究事業
研究課題名：B 型肝炎ウイルスおよびヒトゲノムの解析に基づくクリニカルシークエンスに向けた研究
研究責任者氏名：　ゲノム医科学プロジェクト　戸山プロジェクト長　徳永　勝士
（ホームページを開設して情報を提供中、
URL: http://www.ncgmkohnodai.go.jp/genome/genome_ds/index.html）

２．研究の目的や意義について

B 型肝炎は、大人が B 型肝炎ウイルスに感染して起こる一過性感染と、乳幼児期の母児感染などで起こる持続感染に大別されます。一過性感染によって起こる急性肝炎は、感染後 1～6 ヶ月の潜伏期間を経て症状が出現し、数週間で回復します。しかし急性肝炎を発症した人のうち 1～2%の劇症肝炎という生命に危険がおよぶ状態になることもあります。また、最近では欧米に多く認められているタイプの B 型肝炎ウイルスが日本でも増加しており、それに伴い B 型急性肝炎の慢性化が増加していることが報告されています。このタイプでは 10%程度が慢性化し、その後慢性肝炎・肝硬変・肝がん等の原因となると考えられています。一方で持続感染においては、感染したウイルスが身体から排除されず 6 ヶ月以上にわたって肝臓の中に住みつくことで、一部の人は慢性肝炎を発症します。8～9 割の患者さんでは肝臓の機能が安定した状態を保ちますが、1～2 割は慢性肝炎に移行します。さらに一部の患者さんが肝硬変・肝がんに移行します。このように、B 型肝炎ウイルスによる経過は人により大きくことなります。我々は、これらの病気の経過の違いを遺伝子解析により明らかすることで、有効な対策をとることができると考えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において、2018 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日ま

でに B 型肝炎の診断で、血液検体を採取させて頂いた方、50 名を対象にします。
その他、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科に現在通院中の患者さんの中から、30 名の方に協力いただく予定です。
研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。
〔取得する情報〕
　年齢、性別、生年月日、身長、体重、サンプル採取日、臨床情報取得日、初診日、発症日、
　病名、発症時の抗 HBV 治療の有無

　株式会社エスアールエルが血液検体を回収し、同社において遺伝子解析用サンプルからゲノム DNA や血清を抽出して、国立国際医療研究センター　肝炎・免疫研究センターへ搬送し、詳しい解析を行う予定です。
　血液の測定結果と取得した情報の関係性を分析し、肝炎の病態と遺伝子の状況との関連を明らかにします。
　他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

　この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
　なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
　その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

　研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。
　また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。
　この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報を国立国際医療研究センター　肝炎・免疫研究センターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、国立国際医療研究センター　肝炎・免疫研究センターにおいて感染病態研究部　テニュアトラック部長　杉山 真也の責任の下、保管期限は特に定めず、同意撤回がなされない限り保管を継続します。同意撤回があった症例については、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本医療研究開発機構研究費（AMED)、科学研究費補助金、国際医療研究開発費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、日本医療研究開発機構研究費（AMED)、科学研究費補助金、国際医療研究開発費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

なお、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：
MGeND（AMED が指定する非制限公開データベース、URL：https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp/）
AGD（AMED が指定する制限共有データベース、URL: https://gr-sharingdbs.biosciencedbc.jp/agd）
NBDC ヒトゲノムデータベース

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院　消化器・総合外科学分野　教授　吉住朋晴	
研究分担者	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科　診療准教授　伊藤　心二 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科　講師　戸島　剛男 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科　助教　本村　貴志 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科　助教　筒井　由梨子 九州大学病院先端医工学診療部　助教　湯川　恭平	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	①　アブドラ国王科学技術大学（KAUST）／教授・五條堀　孝	情報科学的解析の実施

	②　早稲田大学理工学術院生命医科学科　生命分子工学研究室／教授・竹山　春子 ③　川崎医療福祉大学・医療福祉学研究科　医療福祉学専攻／准教授・山内　泰子 ④　東京大学大学院理学系研究科・生物学専攻／准教授・大橋　順 ⑤　その他参加施設は別紙参照	情報科学的解析をもとにしたモデル構築 日本遺伝カウンセリング学会とのネットワーク構築 遺伝統計学的解析の実施 試料・情報の提供
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社エスアールエル 所 在 地：東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井ビルディング 10F 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：ゲノム DNA、血清、患者肝組織	ゲノム DNA および血清の抽出

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科　講師　戸島　剛男 連絡先：〔TEL〕092-642-5466 〔FAX〕092-642-5482 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：toshima.takeo.962@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史