既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究には、既存試料・情報を用いる部分と、前向きに書面によるインフォームド・コンセントを取得して追加採血等を行う部分が含まれます。このうち、直接研究対象者から個別のインフォームド・コンセントを取得することが困難な既存試料・情報を用いる部分について、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第　　号
研究課題 九州基盤 HBV 機能的治癒・長期予後コホートレジストリ研究	
本研究の実施体制 研究責任者　熊本大学病院　消化器内科　教授　田中 靖人 **共同研究施設と実施体制** 熊本医療センター　消化器内科　診療部長　立山 雅邦 くまもと森都総合病院　肝臓・消化器内科　部長　宮瀬 志保 産業医科大学病院　第 3 内科　教授　原田 大 長崎大学病院　消化器内科　教授　宮明 寿光 久留米大学病院　消化器内科　主任教授　川口 巧 九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学（第三内科）教授　小川 佳宏 九州大学病院　総合診療科　講師　小川 栄一 長崎医療センター　難治性疾患研究部　部長　小森 敦正 大分大学医学部附属病院　消化器内科　講師　遠藤 美月 宮崎大学医学部附属病院　消化器内科　講師　蓮池 悟 宮崎医療センター病院　消化器・肝臓病センター　副院長　宇都 浩文 鹿児島大学病院　消化器・生活習慣病内科　講師　馬渡 誠一 北九州市立医療センター　肝臓内科　医師　河野 聡 琉球大学 医学部附属病院　感染症・呼吸器・消化器内科　特命講師　前城 達次 鹿児島市立病院　消化器内科　科長　椙 一晃 九州がんセンター　消化器・肝胆膵内科　部長／統括診療部長　杉本 理恵 福岡大学病院 消化器内科　准教授　横山 圭二 山口大学医学部付属病院　消化器内科　教授　高見 太郎 九州医療センター　消化器内科（肝胆膵）　科長　　国府島 庸之 佐賀大学医学部　肝臓・糖尿病・内分泌内科　教授　高橋 宏和	

仙台徳洲会病院　肝臓内科　部長　近藤 泰輝
岡山大学医歯薬学域　消化器肝臓内科学　教授　川中 美和
手稲恵仁会病院　消化器内科　部長　松居 剛志
聖マリアンナ医科大学　消化器内科　教授　渡邊 綱正
広島大学病院　肝疾患センター　室長　柘植 雅貴
大阪市立総合医療センター　消化器内科　部長　榎本 大
日本医科大学附属病院　消化器・肝臓内科　教授　厚川 正則
名古屋市立大学病院　肝膵臓内科　教授　松浦 健太郎
北里大学病院　消化器内科　診療講師　岩﨑秀一郎
東海大学医学部付属病院　消化器内科　教授　加川健弘
横浜保土ヶ谷中央病院　消化器内科　部長　中馬誠
横浜市立大学附属市民総合医療センター　輸血部　　准教授　野﨑昭人
大垣市民病院　消化器内科　豊田秀徳

本研究の目的及び意義

本研究は、九州地域における B 型慢性肝炎・肝硬変患者を対象として、後ろ向きおよび前向きデータの双方を統合したレジストリーを構築し、地域の実臨床における診療状況、治療選択、ウイルスマーカーや肝機能の推移、ならびに長期予後に関する包括的情報を収集・整理することを目的とする。本プロジェクトは、日本発の地域主導コホートとして、学術的意義のみならず、将来の HBV 診療指針の構築にも寄与し得る高い社会的意義を有するものである。

研究の方法

本研究は、九州地域の参加施設において診療を受けた B 型慢性肝炎・肝硬変患者を対象に、後ろ向きデータと　前向きデータを統合したレジストリー（Hybrid Retrospective–Prospective Registry）として実施します。予定する研究対象者数は 4,000 例です。

後ろ向き調査　2000 年 11 月 1 日～倫理審査承認までの期間に診療を受けた B 型慢性肝炎・肝硬変症例の診療録情報を収集。

前向き調査　倫理審査承認以降に新たに登録される症例について、診療経過に沿って定期的にデータを収集。

本研究では、治療戦略に応じて、主として①核酸アナログ単独治療群と②ベピロビルセン併用群に区分して経過を評価します。核酸アナログ単独治療群では、通常診療の過程で得られた診療情報および既存・余剰試料を用い、本研究のための新たな治療介入や追加採血は行いません。

ベピロビルセン併用群は、通常診療として核酸アナログ（NA）製剤による治療を受けている患者のうち、主治医の判断によりベピロビルセン併用治療が開始される患者を対象とします。ベピロビルセンは NA 製剤を継続した上で 300 mg を週 1 回、24 週間皮下注射し、Day 4 および Day 11 には追加投与を行います。投与終了後は NA 製剤を単独で継続し、48 週時点で通常診療上の判断に基づき NA 製剤の中止可否を判定します。本群では投与開始前から 96 週時まで所定の時点で診療情報、HBV 関連ウイルスマーカー等を収集し、詳細なバイオマーカー解析のため 1 回あたり約 5 mL の追加採血を行います。なお、ベピロビルセンによる治療そのものは通常診療として実施され、本研究への参加によって投与開始、継続または中止が決定されるものではありません。ベピロビルセン併用群については、研究内

容を説明した上で別途書面によるインフォームド・コンセントを取得します。

研究期間

承認日より 2031 年 03 月 31 日

試料・情報の取得期間

後ろ向き調査　2000 年 11 月 1 日～倫理審査承認までの期間に診療を受けた B 型慢性肝炎・肝硬変症例の診療録情報を収集。

前向き調査　倫理審査承認以降に新たに登録される症例について、診療経過に沿って定期的にデータを収集。

研究に利用する試料・情報

本研究では、通常診療の過程で取得された試料および診療情報を研究目的で利用します。研究に利用する試料・情報は以下のとおりです。

・診療情報（年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、画像検査結果、予後等）

・通常診療で採取された血液検体の余剰血清

本情報公開（オプトアウト）の対象となる核酸アナログ単独治療群では、本研究のために新たな採血や検査は行いません。一方、ベピロビルセン併用群では、別途書面によるインフォームド・コンセントを取得した上で、詳細なバイオマーカー解析を目的として所定の評価時点に 1 回あたり約 5 mL の追加採血を行い、血清等の検体を保存します。追加採血以外に、本研究のための新たな侵襲的手技または治療介入は行いません。試料・情報の保管責任者は研究責任者とし、保管場所は熊本大学病院 消化器内科の施錠管理された研究用サーバーおよび保管庫とします。

保管期間は、研究成果の公表後 10 年間とし、その後は個人が特定できない方法で適切に廃棄します（電子データは完全削除、試料は医療廃棄物として廃棄）。

個人情報の取扱い

本研究では、研究対象者の氏名や診察券番号などの直接個人を識別できる情報は研究用データから削除し、研究用 ID を付与して管理します。研究用 ID と個人情報を対応させる対応表は作成しますが、対応表は熊本大学病院 消化器内科で厳重に管理し、研究責任者および許可された研究者のみがアクセス可能とします。

研究データを外部の研究機関に提供する場合には、個人を識別できない状態に加工した情報のみを提供します。研究成果は学会発表や論文等で公表されますが、研究対象者個人が特定されることは一切ありません。情報漏洩等のリスクに対しては、

・パスワード管理

・アクセス権限の限定

・施錠管理

・情報セキュリティ教育の徹底

などの対策を講じ、リスクの最小化に努めます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、学会や医学雑誌などを通じて公表しますが、研究対象者個人に結果を直接お知らせすることは原則としてありません。研究対象者ご本人またはご家族から、研究内容や研究成果についての

情報開示を求められた場合には、個人情報および研究の独創性に支障のない範囲で説明します。
本研究は観察研究であり、通常、偶発的所見（新たな疾患の発見等）を目的とした解析は行いませんが、診療上重要と判断される情報が得られた場合には、主治医を通じて適切に対応します。

利益相反について

本研究は、特定の企業や営利団体から資金提供を受けていませんが、iTACT-HBcrAg の測定については、富士レビオに依頼して測定を行います。
研究費は、熊本大学病院消化器内科研究費により実施されます。本研究に関する利益相反については、熊本大学利益相反審査委員会の審査・承認を受けており、研究者個人の経済的利益が研究結果に影響を及ぼすことはありません。
研究者は利益相反を適切に管理し、研究対象者の利益を最優先として公正かつ健全に研究を遂行します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本情報公開の対象となる既存試料・情報の利用については、研究対象者ご本人またはご家族から、試料・情報の研究利用を拒否する意思表示（オプトアウト）を行うことができます。拒否または同意撤回を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、ベピロビルセン併用群については別途書面によるインフォームド・コンセントを取得し、研究参加の撤回についても説明文書・同意文書に基づいて対応します。
研究参加を拒否または撤回された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院　消化器内科
担当者：魚嶋 晴紀（うおじま はるき）渡邊 丈久（わたなべ　たけひさ）
〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号
電話番号：096-373-5150

九州大学のお問い合わせ先：
九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科
福岡市東区馬出 3-1-1
電話：092-642-5282
担当者：合谷 孟