

東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。
当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の
氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究
の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用される
ことについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの
受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

B 型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討

【研究の目的】

下記の試料・診療情報等を利用し、B 型慢性肝炎患者における肝がんの発生状況および死
亡または肝移植のリスクに関しエンテカビル、テノホビルとラミブジンを比較することを
目的とした共同研究を実施するためです。

【研究の対象となる方】

2003年1月1日 から 2019年12月31日 までの間に、
当院の消化器内科でエンテカビル、テノホビル、ラミブジン治療を導入した方です。

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2025年12月31日 まで

【研究に用いる試料・診療情報等の項目】

・ 診療情報等

- ① 治療開始時の臨床所見（年齢、性別、肝硬変の有無、糖尿病の有無）
- ② 治療開始時の血液所見（AST、ALT、血小板数、HBs 抗原量、HBe 抗原、HBV DNA 量、HBV genotype）
- ③ 治療薬剤（エンテカビル、テノホビル、ラミブジン）
- ④ 治療後の発がんの有無、発がんした症例の発がん日時、最終転帰。

【情報の提供先・提供方法】

上記の試料・診療情報等を B 型慢性肝炎患者における肝がんの発生状況および死亡または肝
移植のリスクの解析のために、研究代表施設／国立病院機構長崎医療センターへ郵送にて提

供します。

【利益相反に関する事項】

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- 研究代表機関：国立病院機構長崎医療センター
- 研究代表者：臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎 一美

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

| 研究分担施設 | 研究責任者 |
|------------------------------|-------|
| 愛知医科大学 肝胆膵内科 教授 | 伊藤清顕 |
| 大阪市立大学 肝胆膵病態内科 准教授 | 榎本 大 |
| 大阪大学 総合地域医療学 助教 | 山田涼子 |
| 大阪労災病院 副院長 | 平松直樹 |
| 岡山大学 消化器・肝臓内科学 助教 | 池田房雄 |
| 香川県立中央病院 院長補佐 | 高口浩一 |
| 香川大学 消化器・神経内科学 教授 | 正木 勉 |
| 金沢大学 保健学系 教授 | 本多政夫 |
| 川崎医科大学 肝胆膵内科学 講師 | 仁科惣治 |
| くまもと森都総合病院 肝臓消化器内科 医長 | 宮瀬志保 |
| 国立国際医療研究センター病院 ゲノム医科学プロジェクト長 | 溝上雅史 |
| 信州大学医学部 内科学第二教室 教授 | 田中榮司 |
| 聖マリアンナ医科大学 消化器肝臓内科 病院教授 | 奥瀬千晃 |
| 仙台厚生病院 肝臓内科 主任部長 | 近藤泰輝 |
| 手稲溪仁会病院 消化器病センター 主任医長 | 姜 貞憲 |
| 東京都立駒込病院 肝臓内科 部長 | 木村公則 |
| 名古屋市立大学 大学院医学研究科 教授 | 田中靖人 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 准教授 | 神田達郎 |
| 兵庫医科大学 肝胆膵内科 教授 | 西口修平 |
| 広島大学 自然科学研究支援開発センター 助教 | 柘植雅貴 |
| 福岡大学 消化器内科学 教授 | 森原大輔 |
| 国際医療福祉大学 消化器内科 教授 | 村田一素 |
| 山梨大学 第一内科 講師 | 前川伸哉 |
| 横浜市立大学附属病院 消化器内科 准教授 | 斉藤 聡 |

