

# 課題名「核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究」について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

## 【本調査研究の目的】

B型肝炎に対する抗ウイルス療法の主流は核酸アナログ薬ですが、核酸アナログを長期に内服することに伴う副作用や有害事象については明らかではなく、これらの核酸アナログの発癌抑制効果についてのまとまった報告は未だありません。本研究では、1年以上核酸アナログ治療を受けたB型肝炎の患者さんにおいて、治療開始前と開始後のウイルス関連マーカーを測定し、肝発癌との関連を検討します。これにより、肝発癌のリスクが高い患者さんと低い患者さんを見分けることが期待されます。リスクが高い患者さんはより慎重に経過観察を継続することが必要ですし、患者さんによってはインターフェロンを併用するなどの別の治療法を検討することが可能となります。

## 【対象】

以下の選択基準を満たし、除外基準に抵触しないB型慢性肝炎の患者さん

### ・選択基準

- 1) 20歳以上
- 2) 核酸アナログ薬を1年以上継続

### ・除外基準

- 1) 20歳未満
- 2) 妊娠中および授乳中の女性
- 3) HCV/HDV/HIV など他の肝炎ウイルス感染例
- 4) 他の慢性肝疾患症例（自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎など）
- 5) 重篤な他臓器疾患合併症例、ならびに免疫不全状態にある症例
- 6) 研究責任（分担）医師が不適と認めた者

## 【調査項目】

末梢血、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、アルブミン、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、TG、LDL-C、FBS、PT、AFP、PIVKA-II、HBV関連マーカー（HBV-DNA、

HBsAg 定量/ HBsAb 定量、HBeAg 定量/HBeAb 定量、HBcAb、HB コア関連抗原)、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7S、プロコラーゲン-3-ペプチド、HBV ジェノタイプ、腹部超音波検査

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

**【研究期間】**

承認日から 2028 年 12 月 31 日 (調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

**【研究機関・組織】**

大阪大学消化器内科肝疾患臨床研究グループ

研究組織代表

竹原 徹郎：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX： 06-6879-3629

TEL： 06-6879-3621

**【研究代表者】**

竹原 徹郎：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX： 06-6879-3629

TEL： 06-6879-3621

**【研究事務局】**

大阪大学大学院医学系研究科・消化器内科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX： 06-6879-3629

TEL： 06-6879-3621

**【当院の研究責任者】**

野崎 泰俊

関西労災病院 消化器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail： noza0211@yahoo.co.jp