

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	●研究の名称 HBV 感染患者における HDV 感染スクリーニングおよび抗ウイルス治療効果に関する観察研究
	●研究の対象 2000 年 1 月から 2026 年 6 月までに浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科を受診し、B 型肝炎と診断された方のうち、通常診療としてペグインターフェロン治療または核酸アナログ治療を受けた方、および無治療で経過観察された方を対象とします。また、通常診療の過程で採取・保存された血液や肝生検組織等の試料および診療情報が保存されている方、ならびに研究番号 23-032「未治療または前治療の効果が不十分な B 型肝炎、B 型肝炎硬変症例に対する核酸アナログ投与の治療効果とウイルス因子、宿主因子の変化に関する前向き観察研究」および研究番号 25-125「B 型肝炎患者に対するペグインターフェロンおよび核酸アナログ投与の治療効果とウイルス因子、宿主因子の変化に関する前向き観察研究」に登録された方も対象とします。これらの保存試料および診療情報を用いて、HBV および HDV に関する解析を行います。100 名
	●研究の目的 B 型肝炎の患者さんの中には、D 型肝炎ウイルス（HDV）に感染している方がいます。HDV に感染すると、肝炎が進行しやすくなり、肝硬変や肝がんの危険性が高くなることが知られています。しかし、日本では HDV 感染の頻度や、B 型肝炎に対するペグインターフェロン製剤や核酸アナログ製剤による治療が HDV 感染例にどのような影響を及ぼすのかについては、十分に明らかになっていません。本研究では、同意が得られた患者さんの血液や肝組織、診療情報を用いて HDV 感染の有無を調べるとともに、B 型肝炎治療によるウイルスや肝臓の状態の変化を解析します。これにより、HDV に感染した患者さんの病状をより正確に把握し、将来のより適切な診断や治療につながることを期待されます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日より（西暦）2036年6月まで ●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日 ●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領が完了した後にクラウドストレージ上のデータを削除します。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、臨床検査結果、血液検体整理番号、病理検体整理番号等 試料：血液、肝組織
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究代表機関：浜松医科大学医学部附属病院 肝臓内科 准教授・診療科長 川田一仁 共同研究機関：長野中央病院 消化器内科 部長 松村真生子
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名： 内科学第二講座 担当者： 川田一仁 TEL： 053-435-2263（平日9時から 17 時まで） E-mail： kawata@hama-med.ac.jp