

国立健康危機管理研究機構『バイオバンク』 にご協力いただいた患者様へのお知らせ

研究責任者：国立健康危機管理研究機構
国立国際医療センター・潟永博之

平素より私ども国立健康危機管理研究機構の研究について、格別のご理解をいただき厚く御礼申し上げます。皆様の多大なるご理解のもと、私どもは広い範囲の医学研究を行っております。感染症研究をさらに発展させるため、下記の研究課題名の研究を進めることにいたしました。下記 2. に該当する患者様で、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない方は、下記 7. の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに試料・情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

1. 研究課題名：A 型肝炎罹患者の病態に関する解析

2. 研究の対象となる方と用いる試料・情報：

2025 年 1 月以降に JIHS バイオバンクに参加同意され、急性 A 型肝炎の診断にて精査加療を受けられた患者様

上記の方の以下の試料・情報を利用させていただきます。

試料：血液、便

情報：年齢、性別、問診事項、身体所見、血液検査結果 等

3. 研究の目的と方法：

* 診療録を使った研究について

A 型肝炎は“A 型肝炎ウイルス”というウイルスが肝臓に感染し、発熱、黄疸などの症状を引き起こす病気です。A 型肝炎に罹った患者さんの糞便から体外に出されたウイルスが他の人の口に入ることで新たな感染が起こる病気です。

日本における A 型肝炎の感染経路としては、糞便中に排泄されたウイルスが混ざった水の中にいる魚介類を通じて感染する場合が主なものでした。しかしながら 2015 年から性交渉を通じた感染が世界的に問題となっており、日本でも性交渉が感染経路と考えられる患者さんが増えています。2018 年から 2019 年にかけて日本全国で 1000 人以上の方が A 型肝炎を発症されていることが報告されています。

A 型肝炎は慢性化することはありませんが、大きな肝炎に引き続いて肝臓の機能不全を引き起こすことが知られています。日本においてもこうした重症の肝炎を起こす患者さんが 1～2%おられることが示唆されています。しかしながらどのような患者さんが重症になるのかはわかっていません。また、今回 A 型肝炎に罹られている方の中には肝炎の治りが遅い方もおられますが、その理由もわかっておりません。

臨床的な特徴を多くの患者さんで把握し、適切な治療・予防につなげることが大切だと考え、A 型肝炎の診療に全国であたられている先生と一緒に大規模な調査を行うことを計画しました。

*受診された時の保存血液を用いた研究について

以上のように患者さんの間で臨床経過に大きな差があるのが A 型肝炎の特徴です。こうしたことの理由はよくわかっていませんが、考えられることとしては（１）重症化している人や逆に肝炎が長引く人では感染しているウイルスそのものに特徴がある、（２）ウイルスに対して引き起こされる免疫反応が人により異なる、ことの２つに大別されます。（１）の検討はウイルスそのものの遺伝子配列を調べることで可能です。また、（２）の検討は肝炎の経過で炎症物質（サイトカイン・ケモカインと呼ばれます。ヒトの体内で炎症の際に作られる物質ですが、ヒトの遺伝子ではありません）の量がどのように推移するかである程度可能です。

これら（１）、（２）について、患者様の血液の一部を使って検討します。なお、遺伝子は検査致しません。

4. 個人情報の取扱い：

試料・情報には患者様を直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて利用させていただきます。試料・情報の一部は、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所、東京大学国際高等研究所 新世代感染症センターで解析されますが、その場合も研究用 ID と患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管理します。個人情報に当たる氏名、住所、電話番号などを収集することは一切ありません。

5. 研究期間等：

研究期間：研究代表機関の長の承認後、当機関の長の許可日から～2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始日：研究代表機関の長の承認後、当機関の長の許可日から

6. 研究実施体制：

- ・研究代表者（当院研究責任者）
東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 特任教授
東京大学国際高等研究所 新世代感染症センター 教授 古賀道子
- ・共同研究機関の研究責任者
大阪医療センター 消化器内科 医師 田中 聡司
日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科部長/主任教授 木暮 宏史
新潟大学医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター 新潟県地域医療推進機構 魚沼基幹病院
総合診療科 部長 神田 達郎

7. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先：

本研究に関するご質問・ご相談、または試料・情報が本研究に用いられることを希望されない場合には、下記までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者等の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計

画書及び関連資料を観覧できますのでお申し出下さい。

<連絡先>

国立国際医療センター

エイズ治療・研究開発センター長

潟永博之

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話： 03-3202-7181(代表)、FAX：03-5273-6483