

消化器外科 I に、過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報と研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] HBV 既感染患者の肝発癌における HBcr 抗原と高感度 HBs 抗原の前向きモニタリングに関する観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 武富 紹信・北海道大学病院消化器外科 I

[研究の目的]

B 型肝炎の既感染状態（HBs 抗原陰性かつ HBc 抗体陽性）の診療情報と手術時に切除した組織、採取した血液検体を用いて、新たな検査である HB コア関連抗原と高感度 HBs 抗原の有用性を検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

先行研究「肝発癌における HBV 既感染の臨床的意義と新規治療法開発を目指した発癌分子機構の解明」（承認番号:生 022-0195^{*}）に登録された、肝細胞がんの診断で肝切除術を受けた患者さんもしくは大腸癌肝転移や肝エキノコックス症など非肝細胞がんの診断で肝切除術を受けた患者さん。

^{*}臨床研究「肝発癌における HBV 既感染の臨床的意義と新規治療法開発を目指した発癌分子機構の解明（生 022-0195）」は、

2010 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に、北海道大学病院消化器外科 I（第一外科）および 1992 年 6 月～2024 年 12 月に九州大学 消化器・総合外科にて肝細胞がんの診断で肝切除術を受けた方、大腸癌肝転移や肝エキノコックス症など非肝細胞がんの診断で肝切除術を受けた方で、下記の①～③で生検もしくは手術の残余検体の保管、もしくは検査結果の保管に同意された方を対象にした、B 型肝炎ウイルスの感染と肝がんの発現についてのメカニズムを解明することを目的とした研究です。

北海道大学病院消化器外科 I（旧第一外科）

①2010 年 1 月から 2024 年 6 月までの間に「～手術組織提供および血液提供について～(Tissue Bank 参加について)」に同意のうえ保管

②2024 年 7 月 10 日以降「ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム(Tissue Bank)の構築」に同意のうえ保管

九州大学 消化器・総合外科（第二外科）

③1992 年 6 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの間に「試料採取について」に同意のうえ保管

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：＊2028 年 12 月 31 日までの診療情報を利用します。

- ① 背景情報：年齢、性別、既往
- ② 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球、血小板
- ③ 生化学的検査結果：アルブミン、PT、AST、ALT、CRP、AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9、T-bil、Ch-E、ICG
- ④ 感染症検査結果：HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA、HCV抗体、HCV-RNA
- ⑤ 手術時間、出血量、周術期合併症、術中イベント
- ⑥ 病理組織診断結果(背景肝、病変の径、部位、個数、切除断端、分化度、脈管侵襲所見)
- ⑦ 治療経過(合併症、追加治療、入院期間)
- ⑧ 転帰

○送付方法

上記の検体は、HBcrAg・hHBsAg の測定のために、株式会社 SRL に送付します。
なお、カルテ情報は送付しません。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2026年3月頃)～2032年3月31日
(登録締切日：2031年3月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 山本 葉一

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515