

## 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／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] 本邦の HBV 感染患者における HDV 感染の頻度に関する検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 須田 剛生・北海道大学病院 消化器内科

[研究の目的]

参加施設に通院または入院した **HBV**（B 型肝炎ウイルス）陽性患者における **HDV**（D 型肝炎ウイルス）重複感染患者の割合・特徴を検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日から本研究実施許可日までの間に本研究に参加する機関に通院または入院し研究目的で血清が保存された 18 歳以上の患者さん

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、病歴、出身地、検査結果（血液検査、画像検査）、**HDV** 抗体検査結果（測定歴がある方）、**HBV**-DNA 量、**HBs** 抗原量、**HBc** 抗体、**HBe** 抗原、**HBe** 抗体、**HBV** コア抗原量、**HBV** ゲノタイプ

○送付方法

この研究は、下記の研究機関で実施します。上記の検体は、**HDV** 抗体や **HDV**-RNA の測定のために、**SRL** 株式会社または日本通運株式会社を介して北海道大学病院に送付します。このうち、**HDV**-RNA の測定は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社で行います。上記のカルテ情報は、**HDV** 感染の特徴の解析のために、北海道大学病院に、郵送で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用、提供開始：2024年1月頃)～2031年12月31日  
(登録締切日：2030年12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（研究代表機関）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内科 担当医師 須田 剛生

電話 011-716-1161(内線 5920) FAX 011-706-7867

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名：

電話：

担当医師：

FAX：

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

市立函館病院消化器内科・山本 義也・森下 清文  
JCHO北海道病院消化器センター・馬場 英・古家 乾  
釧路労災病院内科・宮城島 拓人・小笠原 和宏  
北見赤十字病院消化器内科・上林 実・荒川 穰二  
東北大学病院消化器内科・井上 淳・張替 秀郎  
山梨大学医学部付属病院消化器内科・前川 伸哉・木内 博之  
武蔵野赤十字病院消化器科・玉城 信治・泉 並木  
東京医科歯科大学病院消化器内科・朝比奈 靖浩・藤井 靖久  
大阪大学病院消化器内科・疋田 隼人・竹原 徹郎  
広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学・柘植 雅貴・工藤 美樹  
愛媛大学病院消化器・内分泌・代謝内科・吉田 理・杉山 隆  
国立病院機構長崎医療センター消化器内科・八橋 弘・八橋 弘  
琉球大学病院第一内科・新垣 伸吾・大屋 祐輔  
国立病院機構大阪医療センター消化器内科・阪森 亮太郎・松村 泰志  
石川県立中央病院免疫感染症科・渡邊 珠代・岡田 俊英  
東京大学医科学研究所・四柳 宏・中西 真  
国立病院機構九州医療センター免疫感染症内科・南 留美・岩崎 浩己  
国立病院機構名古屋医療センター 感染症内科・横幕 能行・長谷川 好規  
国立病院機構仙台医療センター 感染症内科・今村 淳治・江面 正幸  
国立国際医療研究センターエイズ治療研究開発センター・水島 大輔・杉山 温人  
新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野・寺井 崇二・富田 善彦  
名古屋市立大学病院消化器・代謝内科・松浦 健太郎・間瀬 光人  
近畿大学病院消化器内科・上嶋 一臣・東田 有智  
大阪公立大学医学部附属病院・榎本 大・中村博亮  
浦添総合病院 消化器内科・前城 達次・伊志嶺 朝成

[検体測定（HDV-RNA）機関名・研究責任者名]

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社・山家 圭裕