

研究課題名	B型慢性肝炎患者に対するPEG-IFN α 2a治療効果予測に関するmiRNA測定の有用性の検討
研究責任者名	広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 消化器・代謝内科学 教授 茶山 一彰
研究期間	2018年10月12日 ~ 2020年3月31日
対象者	広島大学病院に通院歴のあるHBs抗原陽性のB型肝炎ウイルス持続感染者のうち、以前に行った臨床研究（課題名「B型慢性肝炎の治療におけるPEG-IFN α 2a単独投与に関する有効性の検討」）に参加された患者さん（当院11名）です。
意義・目的	B型肝炎は、B型肝炎ウイルスの感染により惹き起こされる疾患で、肝炎が長期に持続すると肝硬変へ進展し肝臓癌の発生率が上昇します。このため、活動性・進行性の状態にある患者さんでは積極的に抗ウイルス療法が行われています。B型肝炎の抗ウイルス薬（B型肝炎ウイルスを減らす薬）としては、インターフェロンと核酸アナログが使用されています。インターフェロンは、患者さんにより治療効果が異なりますが、一部の患者さんではB型肝炎ウイルスが作る蛋白質（HBs抗原）が急速に減少したり、消失したりする場合がありますことが報告されています。しかしながら、現在のところ、治療前にHBs抗原が減少・消失する患者さんを予測することはできません。そのため、今回、B型慢性肝炎患者さんに対するインターフェロン治療の有効性予測における血液中のマイクロRNA（microRNA）測定の有用性を明らかにするため、本研究を計画しました。
方法	過去に他の研究（課題名「B型慢性肝炎の治療におけるペグインターフェロン α 2a（ペガシスOR）単独投与に関する有効性の検討」）にご同意頂き、保存させて頂いております血清を用いてmicroRNA量を測定します。その結果と日常診療で測定された各血液検査の結果や臨床経過を一括して名古屋市立大学にてデータベース化し、解析を行います。本研究は名古屋市立大学を主研究施設とした多施設共同研究で行います。 カルテから使用する内容は身長、体重、性別、血液検査（血液一般検査、血液生化学検査、HBV関連マーカー）です。 （個人を特定可能な情報は解析に用いません）
共同研究機関	名古屋市立大学・病態医科学（田中靖人）、香川大学・消化器・神経内科学（正木勉）国立国際医療研究センター・肝炎・免疫研究センター（溝上雅史）、信州大学・内科学第二（田中榮司）、兵庫医科大学・内科学肝胆膵科（西口修平）、千葉大学・消化器内科（今関文夫）、聖マリアンナ医科大学・消化器肝臓内科（奥瀬千晃）、長崎医療センター・臨床研究センター（八橋弘）、大阪市立大学・肝胆膵内科（榎本大）、大阪医科大学・第二内科（津田泰宏）、東海大学・消化器内科（加川建弘）、岡山大学・消化器・肝臓・感染症内科（山本和秀）、川崎医科大学・内科（肝胆膵）（日野啓輔）、福岡大学・消化器内科（向坂彰太郎）、手稲溪仁会病院・消化器病センター（姜貞憲）、武蔵野赤十字病院・消化器科（黒崎雅之）、香川県立中央病院・肝臓内科（高口浩一）、名古屋第二赤十字病院・消化器内科（折戸悦朗）

名古屋市立大学に臨床情報、血液を集め、microRNA 測定、データ解析を行います。

試料・情報の管理責任者

名古屋市立大学・病態医科学 田中靖人

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-1728

広島大学自然科学研究支援開発センター 助教 柘植雅貴

研究機関：広島大学