研究課題名	B 型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討
研究責任者名	広島大学自然科学研究支援開発センター　助教　　柘植　雅貴
研究期間	2020 年 1 月 8 日　～　2025 年 12 月 31 日

対象者

広島大学病院にて、西暦 2003 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までにエンテカビル、テノホビル、ラミブジン治療を導入したもしくは西暦 2020 年 1 月 1 日から治療を始める患者さんのうち、本研究に同意の得られた患者さん

意義・目的

B 型肝炎ウイルスがヒトに持続的に感染している状態では、肝硬変および肝がんが発生しやすいことが問題となっています。このため B 型肝炎の患者さんに抗ウイルス療法を行い、B 型肝炎ウイルスの量を減らすことで、肝がんの発生の抑制することを目指しています。

エンテカビル、テノホビルとラミブジンは B 型肝炎ウイルスの経口抗ウイルス剤です。ウイルスは薬剤の効果を弱める能力（薬剤耐性）を持つことがありますが、エンテカビル、テノホビル薬はそのようなことは起こりにくく、治療ガイドラインでは B 型肝炎患者の第一選択薬として推奨されています。

しかしながら、このような治療を行っても肝がんが発生することがあります。少しでも肝がんのリスクを下げるためのよりよい治療方法を目指していますが、エンテカビルとテノホビルを比較する十分な結論はまだでていません。いくつかの研究では、エンテカビルとテノホビルとの間で肝がんリスクに差はなかったと報告されているものもありますが、生存率まで直接比較していません。それに十分な研究といえるほどの患者数および発がん症例数でもありません。このように、治療薬剤の種別による肝がんの発生率に差があるかどうかはいまだ不明です。

そこで、B 型慢性肝炎に対し核酸アナログ治療を受けておられる患者さんのデータをまとめ、治療の肝発癌への影響を解析することを目的として本研究を計画しました。

方法

日常診療で測定された各検査の結果や臨床経過をまとめてデータベースとし、統計学的な解析を行います。本研究は、国立病院機構　長崎医療センターを主研究機関として、本学ならびに下記共同研究機関の施設で行います。

カルテから使用する内容は年齢、性別、肝硬変の有無、糖尿病の有無、血液検査（血液一般検査、血液生化学検査、HBV 関連マーカー）、治療薬剤、治療後の発がんの有無（発がんした場合その日時）、予後です。（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

国立病院機構長崎医療センター、愛知医科大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪大学病院医学部附属病院、大阪労災病院、岡山大学病院、香川県立中央病院、香川大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、川崎医科大学附属病院、くまもと森都総合病院、国立国際医療研究センター国府台病院、信州大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学病院、仙台厚生病院、手稲渓仁会病院、東海大学医学部附属病院、東京都立駒込病院、名古屋市立大学付属病院、日本大学病院、兵庫医科大学病院、福岡大学病院、国際医療福祉大学、山梨大学付属病院、横浜市立大学付属病院

長崎医療センターに情報を集め解析します。

試料・情報の管理責任者

国立病院機構長崎医療センター　山崎一美
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・試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