

研究実施のお知らせ

2023年5月8日 ver.1.1

研究課題名

島根大学医学部附属病院における HBV に対する核酸アナログ製剤治療状況

研究の対象となる方

2022年1月から12月の間に、島根大学医学部附属病院（以下：当院）で B 型慢性肝炎治療または HBV 再活性化*対策のため、核酸アナログ製剤を処方された方。

* B 型肝炎ウイルス（HBV）現感染者または HBV 既往感染者において、免疫に異常をきたしたり、悪性腫瘍に対して免疫抑制・化学療法などを行った際に、HBV が再増殖することを「HBV 再活性化」と定義する（NIID 国立感染症研究所 HP より抜粋）。

研究の目的・意義

わが国では B 型慢性肝炎治療（肝炎治療医療費助成制度の対象）と HBV 再活性化対策（肝炎治療医療費助成制度の対象外）を対象として、抗 HBV 薬である核酸アナログ製剤を用いた治療が行われています。

現在、用いられている核酸アナログ製剤は、4 種類あります。

- ・ラミブジン（LAM・ゼフィックス®等）
- ・エンテカビル（ETV・バラクルード®等）
- ・テノホビル・ジソプロキシシルフマル酸塩（TDF・テノゼット®等）
- ・テノホビル・アラフェナミド（TAF・ベムリディ®等）

B 型慢性肝炎に対する核酸アナログ製剤は、ゲノタイプ（ウイルスの遺伝子型）を問わず強力な HBV DNA 増殖抑制作用を有し、自然治癒の可能性が低い非若年者においても、ほとんどの症例で抗ウイルス作用を発揮し、肝炎を鎮静化させます。ことに現在第一選択薬となっている ETV、TDF や TAF は、LAM と比較して耐性変異出現率が極めて低く、各種治療前因子にかかわらず高率に HBV DNA 陰性化と ALT 正常化が得られます。

HBV 再活性化対策としては、HBs 抗原陽性の非活動性キャリア、および治療開始前のスクリーニング検査において HBV-DNA 量が 20 IU/mL(1.3 Log IU/mL)以上の既往感染者に、再活性化の可能性のある免疫抑制・化学療法を行う際は、速やかに核酸アナログの投与を開始しています。治療開始前のスクリーニング検査において HBV-DNA 量が 20 IU/mL(1.3 Log IU/mL) 未満の既往感染者に対しては、治療中および治療終了後に HBV-DNA 量のモニタリングを行い、HBV-DNA 量が 20 IU/mL(1.3 Log IU/mL)以上となった時点で核酸アナログの投与を開始しています。核酸アナログは ETV、TDF、

TAF が推奨されています。

今回私たちは、当院で 2022 年 1 月から 12 月の間に処方されている核酸アナログ製剤についての実態を明らかにするため、調査を行うことにしました。

研究の方法

当院の医療情報部にて、2022 年 1 月から 2022 年 12 月の間に LAM、ENV、TDF、TAF を処方された患者さんの人数および ID と氏名を抽出します。

抽出された情報をもとに、電子カルテから年齢、性別、処方された薬剤の種類、処方された理由（背景情報）を調査します。

核酸アナログ製剤の処方理由を把握いたします。

医療情報部で対象者を抽出後、別途研究対象者リストを作成し、患者 ID および氏名を管理します。実際に研究で用いる情報は、氏名、患者 ID といった個人を識別できる情報を削除したうえで取り扱います。

収集したデータは、島根大学医学部内科学講座第二内の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者の識別は研究用に付与する識別番号によって行い、研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。

研究の期間

2023 年 5 月（研究許可後）～2024 年 6 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 飛田 博史

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023 年 11 月までをお願いいたします。それ以降は

解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 飛田 博史

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187