

## 当院にて、B型肝炎でご加療の方へ

当院では、B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防に関する調査研究（多施設共同後ろ向き研究）に参加しております。この研究は早期免疫抑制療法が劇症化予防に与える影響について検討し、診療の向上に役立てることを目的とした多施設共同研究で、山口大学が中心となって行っています。東京大学医学部附属病院は研究参加施設として参加致します。

[対象となる方]

当院において、B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対して早期免疫抑制療法を受けられた患者さんです。

[調査の意義]

この研究の成果は、B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防の治療法確立に貢献するものと考えられます。

[調査の目的]

この研究の目的は、B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対して早期免疫抑制療法を受けられた患者さんにおける、早期免疫抑制療法の劇症化予防に与える影響について検討することです。

[調査の方法]

当院におけるB型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対して早期免疫抑制療法を受けられた患者さんに関し、調査対象期間(2006年1月1日から2011年12月31日までの間)中の入院後初期、重症化時、劇症化時・死亡or移植時のHBV-DNA、HBe抗原の陰性化(HBe抗原陽性例)、HBe抗体、総ビリルビン、直接ビリルビン、PT(%、INR)、AST、ALT、Alb、NH<sub>3</sub>、HGF濃度、その他患者背景のプロファイル、血液製剤用前の検体保存の有無を診療情報から調査します。調査実施期間は、2012年5月から2012年12月の間です。この研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先までご連絡下さい。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定できない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示しますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または下記連絡先へお尋ねください。

2012年5月2日

[研究機関名]

研究統括医師：山口大学大学院医学系研究科 消化器病態内科学 教授 坂井田 功  
東京大学医学部附属病院は共同研究機関に登録しています。

本研究に必要な資金は、厚生労働科学研究費補助金 難治性の肝・難治性疾患克服研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班の研究費から拠出します。

[問い合わせ、苦情等の連絡先]

東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 准教授 菅原寧彦

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411 FAX：03-5684-3989

Eメールでのお問い合わせ：[yasusuga-tky@umin.ac.jp](mailto:yasusuga-tky@umin.ac.jp)

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名：肝胆膵・人工臓器移植外科

診療科責任者名：國土典宏