

E 型肝炎に罹患した臓器移植患者のため、当院に入院・通院された患者さんの血液検体・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科学教室 職名 助教
氏名 長谷川 康
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学教室 職名 助教
氏名 長谷川 康
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの血液検体・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020 年 3 月 31 日までの間に、一般・消化器外科外来または病棟にて肝移植目的に入院され、移植後 E 型肝炎に罹患した方

2 研究課題名

承認番号 20180296

研究課題名 E 型肝炎に罹患した臓器移植患者の追跡調査

(多施設共同研究 E 型肝炎に罹患した臓器移植患者の追跡調査 AMED 2018-2019 班員) 研究に対するご協力のお願い

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室 (一般・消化器)・慶應義塾大学病院一般・消化器外科外来

共同研究機関

研究責任者

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 講師 大城 幸雄

鈴木 修司	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	教授
下田 貢	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	准教授
島崎 二郎	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	准教授
丸山 常彦	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	臨床講師
西田 清孝	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	助教
松崎 靖司	東京医科大学茨城医療センター	消化器内科	教授

既存試料・情報の提供機関 提供者

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 講師 大城 幸雄

4 本研究の意義、目的、方法

E型肝炎はこれまで慢性化しないとされてきました。しかし、2008年に臓器移植後の肝障害患者217人中、14人（肝移植3人、腎移植9人、膵腎移植2人）がE型肝炎に罹患し、このうち肝移植患者3人を含む8人が慢性E型肝炎に移行したと報告されて以降、臓器移植患者における慢性E型肝炎感染例がいくつか報告されるようになってきました。

われわれは、2012-2014年に、厚労科研事業「肝移植患者におけるE型肝炎全国実態調査」を行い、約1900人中2名がE型肝炎に罹患しており、さらに2名ともが慢性化し感染ルートが輸血であることを明らかにしました。さらにわれわれは、2015-2017年に、AMED事業「心腎移植患者におけるE型肝炎全国調査」を行い、2526人中、心臓で1名、腎臓で11名が現行感染しており、計5名が慢性化していることを確認しております。

これらの E 型肝炎患者はほとんどりバビリンによる抗ウイルス療法を受けウイルス排除されていますが、ウイルス排除されても再活性化することが報告されており、我が国ではこれら移植後の E 型肝炎患者がこの後どのような経過をたどるかはまだ分かっていないのが現状です。

そこでわれわれは肝移植後に E 型肝炎に罹患した患者さんの追跡調査を行い、患者さんと E 型肝炎ウイルスの動向を明らかにすることを目的としています。

方法としては、定期的に行う採血に加えて約4mlを余分に採取して検査します。陽性になれば、感染しているか、したかが分かります。他大学との共同研究ですので、解析のために血液を他大学に送ります。研究材料を提供するために、新たに身体が危険にさらされることは全くありません。ご提供いただいた血液は本研究以外に使用することはありません。

5 協力をお願いする内容

定期的に行う採血に加えて約 4ml を余分に採取して検査に使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究開始許可日～2020 年 9 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの血液検体・情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した血液検体・情報（を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参

照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、血液検体・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学 一般・消化器外科 長谷川 康
実務責任者 慶應義塾大学 一般・消化器外科 長谷川 康

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
電話：03-5363-3802（直通）

以上