

研究に関する情報公開文書

研究課題名:肝障害におけるE型肝炎ウイルスや未知のウイルスの関与と感染源、感染経路に関する研究

1. 研究の対象

2015年4月～2030年3月に当院または共同研究機関に入院あるいは外来受診した肝臓の機能の低下した患者さんで、本研究参加に同意の得られた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

E型肝炎はE型肝炎ウイルス(HEV)に感染している野生動物肉の摂取や、育成中に高率にHEVに感染することが知られている飼育豚の豚レバー、豚ホルモンを生焼けて摂取することなどが感染の原因の一つであることが証明されてきていますが、いまだに感染の原因が全く不明な症例が6割程度あります。そこで本研究では当院および共同研究機関を受診した肝臓の機能が低下した患者さんにおけるE型肝炎の関与を重点的に調査します。また、未知の肝炎ウイルスによる急性の肝臓機能の低下の症例についても調査をします。特にE型肝炎については発生数、感染源、感染経路、その臨床像を明らかにして今後の急性E型肝炎治療の参考とします。また、感染原因となりうる発症前の食生活などの情報と、血液から検出したウイルスの遺伝子配列の解析から感染源、感染ルートをあきらかにし、今後のE型肝炎の発生防止に役立てます。研究期間は2015年4月～2030年3月とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:

研究期間中に当院や共同研究機関に入院あるいは外来受診した急性に肝臓機能の低下した患者さんで、同意の得られた方から、診療に必要な血液採血時に、約5ml多めに血液を採血し研究に使用します。近年は慢性化する症例があることが知られてきており、慢性化の有無を調査するため、患者に侵襲のない範囲で複数回血清を取得し、ウイルスマーカーの測定を繰り返すことがある。

情報:

生年月日、イニシャル、年齢、性別、もともとかかっている病気、肝臓機能の変化の仕方、薬物内服の有無、診断時の血液検査所見、飲酒歴などその他肝臓障害になる可能性のある状態についての情報、発熱、皮疹の有無、使ったお薬の内容、病気の結果どうなったか。血液から得られたE型肝炎ウイルスの遺伝子配列。E型肝炎のリスクと考えられる渡航歴、喫食歴、動物との接触歴、輸血歴 等。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関の間でデータの共有を電子配信等ですることがありますが、関係者以外がアクセスできないよう細心の注意を払います。対応表は各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学七栗記念病院内科 准教授 中野達徳

研究代表者：

本学の研究責任者

協力を依頼する共同研究機関：

三重県

桑名市総合医療センター 石田 聡

三重北医療センターいなべ総合病院 埜村智之

三重北医療センター菰野厚生病院 亀嶋 孝通

市立四日市病院 小林 真

四日市羽津医療センター 長谷川浩司

三重県立総合医療センター 白木克哉

鈴鹿中央総合病院 岡野 宏

鈴鹿回生病院 堀池眞一郎

三重大学消化器・肝臓内科 中川勇人

医療法人同心会遠山病院 山本憲彦

国立病院機構三重中央医療センター 渡邊典子

岡波総合病院 松岡信良

名張市立病院 小島真一

松阪市民病院 黒田 誠

済生会松阪総合病院 清水敦哉

松阪中央総合病院 稲垣悠二

伊勢赤十字病院 浦和尚史

市立伊勢病院 榎村尚之

県立志摩病院 堀井学

村瀬病院 浦城聡子

伊賀市立上野総合病院 八尾隆治

愛知県

中京病院 長谷川 泉

国立病院機構名古屋医療センター 平嶋 昇

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 林克巳

岐阜県

岐阜市民病院 林 秀樹

岐阜県総合医療センター 清水省吾

松波総合病院 杉原潤一

静岡県

医療法人社団あずま会浜松東病院 綾田 穰

北海道

勤医協中央病院 水尾仁志

手稲溪仁会病院 姜 貞憲

茨城県

筑波記念病院 池澤和人

栃木県

自治医科大学 岡本宏明

東京都

東京大学医科学研究所 四柳 宏

国立感染症研究所 加藤孝宜

宮城県

社会医療法人同心会古賀総合病院 楠元寿典

長崎県

国立病院機構長崎医療センター 山崎一美

要請により随時追加の可能性あり。

既存試料・情報の提供を受けて研究を行う場合があります。この場合は各研究機関において研究対象者の研究参加の同意を得て試料・情報の提供を受ける以外に、同意を得る

ことが困難な場合は、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工した後に試料・情報の提供を受けて研究を行います。また提供元研究機関にて試料・情報が本研究に用いられることについて情報公開し、ご了承いただけない場合には申し出により研究対象から除外します。

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。各研究機関の担当者または下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

藤田医科大学七栗記念病院内科

担当者：中野達徳

三重県津市大鳥町 424-1

電話 059-252-1555