西暦2026年8月24日　第1.2版

（臨床研究に関する公開情報）

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に血液やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 多次元バイオマーカー統合による B 型肝炎発癌リスクの個別化モデル構築と NHO 前向きコホートによる実装研究

[研究代表者]　長崎医療センター　肝臓内科　末廣智之

[研究の背景]

慢性肝疾患において肝がんは高い確率で発生し生命予後に大きく影響します。できるだけ早期に肝がんを発見することは大変重要なことです。肝がん発生に関わる主な要因に加齢の他、肝線維化（肝臓の硬さ）、血小板数、性差があります。これらを用いて将来肝がんが発生する患者を予測する試みがありますが、いまだ十分ではありません。そのため新たな肝がん予測バイオマーカーが模索されています。

[研究の目的]

本研究では、既に保存されている血液検体および診療情報を用いて、肝発癌リスクを予測する新たなバイオマーカーの有用性を検討します。
また、D 型肝炎ウイルス（HDV）重感染の頻度およびその臨床的意義についても解析を行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1992年1月1日から2026年3月31日において国立病院機構長崎医療センター・肝臓内科に通院または入院歴がある B 型慢性肝疾患患者さんです。

●研究期間：中央倫理審査委員会承認後から西暦 2035 年 8 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：検査で残った血液で凍結保存されたもの（診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの）を利用して以下のバイオマーカーを測定します。

- M2BPGi-Qt
- AFP-L3
- sPD-L1、sPD-1、sCTLA-4
- HBsAgGi
- HBV RNA
- HDV 抗体、HDV RNA
- CK-18F
- オートタキシン、4 型コラーゲン 7S

なお、一部の検体については、HDV のウイルス学的解析を行う場合がありますが、患者さんご本人の遺伝子解析（ヒトゲノム解析）は行いません。

カルテ情報：

① 臨床所見（生年月日、性別）
② 血液所見（血液一般、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBV DNA 量、HBV 遺伝子型、HCV 抗体、HCV RNA、AFP）
③ 肝生検所見（顕微鏡で観察した組織評価）
④ 治療の有無と方法（抗ウイルス療法治療の有無と治療日）
⑤ 観察開始後の肝がんの有無と診断日
⑥ 2026 年３月時点の最終転帰と最終観察日

●検体や情報の管理

血液は、院内またはシスメックス株式会社で測定されます。

得られた情報を用いて、長崎医療センター内で主に集計、解析が行われます。 院外に送る血液検体と解析するデータセットには患者識別が可能な情報は一切含みません。研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
肝臓内科　末廣智之
電話番号：0957-52-3121（代表）

[共同研究機関と研究責任者]

長崎医療センター　肝臓内科	研究責任者：末廣　智之
仙台医療センター　消化器内科	研究責任者：田邊　暢一
まつもと医療センター　消化器内科	研究責任者：古田　清
金沢医療センター　消化器内科	研究責任者：西川　昌志
大阪医療センター　消化器内科	研究責任者：阪森　亮太郎
呉医療センター　消化器内科	研究責任者：髙木　慎太郎
岡山医療センター　消化器内科	研究責任者：万波　智彦
小倉医療センター　肝臓病センター	研究責任者：佐藤　丈顕
九州医療センター　消化器内科	研究責任者：國府島　庸之
大分医療センター　消化器内科	研究責任者：山下　勉
西埼玉中央病院　消化器内科	研究責任者：二上　敏樹
名古屋医療センター　消化器内科	研究責任者：島田　昌明
大阪南医療センター　消化器内科	研究責任者：中西　文彦
嬉野医療センター　消化器肝臓内科	研究責任者：有尾　啓介
熊本医療センター　消化器内科	研究責任者：杉　和洋
別府医療センター　消化器内科	研究責任者：鶴田　悟
旭川医療センター　消化器内科	研究責任者：横浜　吏郎
南和歌山医療センター　内科	研究責任者：小原　俊央
渋川医療センター　消化器内科	研究責任者：須賀　孝慶
高崎総合医療センター　消化器内科	研究責任者：長沼　篤
信州上田医療センター　消化器内科	研究責任者：藤森　尚之
下志津病院　消化器内科	研究責任者：富澤　稔
九州がんセンター　消化器・肝胆膵内科	研究責任者：杉本　理恵
愛媛医療センター　消化器内科	研究責任者：廣岡　可奈
福岡東医療センター　消化器・肝臓内科	研究責任者：高尾　信一郎
佐賀病院　統括診療部	研究責任者：阿比留　正剛