

作成日：2020年11月6日

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

抗HEV抗体検査保険収載後におけるE型肝炎全国調査(2012-2017)

2. 研究の背景と目的

2006年、全国的規模におけるE型肝炎ウイルス(HEV)感染及びE型肝炎の調査研究の成果が発表された(阿部他「本邦に於けるE型肝炎ウイルス感染の統計学的・疫学的・ウイルス学的特徴：全国集計254例に基づく解析」日本肝臓学会雑誌 肝臓 2006; 47: 159-165)。阿部らの報告は、日本のE型肝炎は中高年男性に多く、患者さんは東日本に偏り、HEV遺伝子型4が重症化に寄与することなどを明らかにした。その結果、国内で恒常的に発生することが広く認知されたため、HEV感染診断がより広範囲且つ容易に行われることが求められた。

IgA型抗HEV抗体によるHEV感染検査が開発され、2011年末に保険収載された。その後HEV感染検査は、急性肝障害に対するA、B、C型肝炎ウイルス検査と同様に行われ、2012年以降診断数は増加の一途を辿っていると推測される。

本研究の目的は、2012年以降、広く臨床現場に普及したHEV感染検査により診断されたE型肝炎の実態を明らかにすることである。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2012年から2017年までの間E型肝炎と診断された方。

●研究に用いる試料・情報の種類

患者さん個人を特定しえない情報；性別、年齢、居住市(区)、血液検査結果、E型肝炎ウイルスの関連情報、感染経路、肝臓以外の病状に対する情報

●研究期間

2018年10月から2021年12月

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は既存試料・情報に限局され、これらは各研究協力施設から当院へ調査票を用い電子メールにて提供され適切に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者：手稲溪仁会病院 消化器病センター 姜 貞憲

データセンター・統計解析担当：手稲溪仁会病院 消化器病センター 松居 剛志

研究協力施設：日本肝臓学会評議員、支部会評議員所属施設のうち肝炎診療施設(別表1)

北海道E型肝炎研究会協力施設(別表2)

北東北肝炎登録システム参加施設（別表 3）

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の「肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）」のうち、「経口感染によるウイルス性肝炎 (A 型及び E 型) の感染防止、病態解明、治療等に関する研究」班参加施設（別表 4）

6. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器病センター （研究責任者）姜 貞憲

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL : 011-681-8111 (代表) FAX : 011-685-2196