

研究課題名	HBV 再活性化に対する調査・予防に関する観察研究
研究の意義・目的	<p>B型肝炎ウイルス（HBV）感染患者または既往感染者において、免疫抑制・化学療法などによりHBVが再増殖することをHBV再活性化と呼びます。HBV再活性化による肝炎は重症化しやすいだけでなく、肝炎の発症により原疾患の治療を困難にさせるため大きな問題です。厚生労働省研究班では「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」を作成し注意喚起しています。</p> <p>この研究では免疫抑制・化学療法を受ける移植後、自己免疫性疾患、悪性疾患などのHBV感染患者または既往感染患者を前向きに観察し、ガイドラインで示されている検査のモニタリング、抗ウイルス薬による介入などHBV再活性化予防策の妥当性・有効性を検証します。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～ 2028年3月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2012年12月～ 2028年3月 に大阪公立大学医学部附属病院で免疫抑制・化学療法を受けている又は受ける予定の方で、肝胆膵内科でHBs抗原陽性でHBV感染者と診断されている方、またはHBs抗原陰性かつHBc抗体またはHBs抗体陽性でHBV既往感染者と診断されている方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>過去にご協力いただいた以下の研究でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>#1243『HBV再活性化に対する調査・予防に関する研究』</p> <p>試料：【血液】</p> <p>診療情報等：【年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、内服歴、検査データ、画像データ】</p>
試料・情報の他機関への提供	他の機関に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪公立大学医学部附属病院肝胆膵内科のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 研究責任者 小塚立蔵
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。今回の研究はプリストルマイヤーズからの研究費を受け実施されます。 2026年3月までに参加していた研究者のうち1名については、ギリアド・サイエンシズ株式会社より講演料を受領しております。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	<p>大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学</p> <p>（担当者氏名）小塚立蔵</p> <p>電話番号：(06) 6645-3905</p>