

2025年11月06日作成 Ver1

《情報公開文書》

B型肝炎治療における核酸アナログ製剤の変更がHBcrAgに及ぼす影響：ETV継続群とETV-TAFスイッチ群の比較検討

研究の概要

【背景】

B型肝炎に対する肝発癌の抑制には抗ウイルス薬による、B型肝炎ウイルスの抑制が必要となります。抗ウイルス薬として2017年以降にテノホビル(TAF)が使用可能となってから、薬剤耐性や腎機能などの観点からエンテカビル(ETV)からTAFへ変更となる場合がありますが、治療変更による、ウイルス抑制効果の違いに関して不明な点もあります。

【目的】

本研究では治療中のB型肝炎患者さんの中から抗ウイルス薬としてETVからTAFへ変更した患者さんとETVを継続している患者さんの臨床データを調査し、TAFへの治療切り替えた患者さんとETVを継続している患者さんとで、ウイルス抑制効果に差異がないか検証することを目的とします。

【意義】

本研究により患者さんのB型肝炎治療において、よりよい薬剤選択の一助となると考えます。

【方法】

ETVからTAFへの切り替え前後3年間のHBcrAgの変化量を調べ、ETVを継続している方のHBcrAgの変化量と比較することで、B型肝炎ウイルスに対する治療効果を比較検討します。

対象となる患者さん

2010年1月1日から2019年3月31日に当院でB型肝炎に対してETVを開始され、B型肝炎感染状況(HBcrAg検査など)を継続的に測定している患者さんを対象としています。その中からETVを3年以上使用し2022年12月31日までにTAFへ変更された方をETV-TAFスイッチ群、同期間を越えてETVを継続している患者さんをETV継続群として本研究の対象とします。

研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者さんの背景（抗ウイルス薬の種類、治療期間、年齢、性別、併存疾患など）
- ・B型肝炎情報（HBs 抗原量、HBVDNA 量、HBcrAg 量など）
- ・血液検査データ

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日／提供開始予定日

本研究は 2025 年 11 月 13 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 消化器内科 氏名：福島 真典 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7481
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 消化器内科 福島真典（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7481 FAX 095 (819) 7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）