2025年8月1日　第1.0版

臨床研究に関する情報公開について

1.　研究の名称

免疫抑制下におけるB型肝炎ウイルス再活性化リスクの予測と評価

2.　倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院で　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名

1)　研究代表機関

犬塚　義（京都大学大学院医学研究科　地域医療システム学　特定助教）

2)　共同研究機関

上尾　太郎（京都医療センター）
池田　敦之（京都桂病院）
中野　重治（北野病院）
梅田　誠（兵庫県立尼崎総合医療センター）
西島　規浩（明和病院）
神田　直樹（神戸市立医療センター中央市民病院）
清水　孝洋（神戸市立医療センター西市民病院）
熊谷　健（神戸市立西神戸医療センター）
二階堂　光洋（天理よろづ相談所病院）
栗山　勝利（滋賀県立総合病院）
上野　真行（倉敷中央病院）
内田　宅郎（大分大学医学部附属病院）
西　真宏（京都府立医科大学）

4.　研究の目的・意義

本研究の目的は、京都大学医学部附属病院を含む全国14施設との共同研究により、過去のHBV再活性化症例を対象に、抗ウイルス治療が未実施であった症例のウイルス量推移と臨床転帰をAIに学習させることで、再活性化への進展または自然消退を予測可能なモデルの構築をすることです。この研究により、将来的には個々の患者に応じた適切なモニタリングおよび治療介入のタイミングを科学的根拠に基づいて判断できるようになり、過剰な治療介入を回避しつつ、重篤な肝炎発症の予防にも寄与することが期待されます。

5.　研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日まで

6.　対象となる情報の取得期間

2014年1月1日～2025年6月30日の間に京都大学医学部附属病院もしくは共同研究機関で血清HBV DNAを測定した症例のうち、本研究の解析対象として適切と考えられた方について、以下の情報を取得します。

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

臨床情報については、電子カルテを参照して以下の項目について確認します（2025年6月30日までの情報を利用します）。なお、各研究機関において個人を特定できる情報を削除し、京都大学で解析を実施いたします。

8.　利用または提供する情報の項目

臨床情報：（再活性化診断時の）年齢、性別、再活性化時とそれ以降のHBV　DNA量、核酸アナログ治療の

有無、治療開始・終了日、再活性化前の HBV DNA 検査日、再活性化時の血清 ALT 値、担当科、原疾患名、免疫抑制治療のレジメン（薬剤名）、免疫抑制治療開始日、再活性化前の各種 HBV マーカーについて確認します。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

犬塚　義（京都大学医学部附属病院　地域医療システム学　特定助教）

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から除外します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究にかかる費用は、京都大学医学部附属病院消化器内科研究室が保有する研究助成金で負担します。

2) 提供者と研究者との関係

本研究の計画、実施、解析、発表に関する意思決定は本研究の研究責任者が行います。本研究の資金提供者が本研究の計画、実施、解析、発表のいずれにも関与することはなく、本研究の科学的な成果に影響するような利害関係は想定していません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科/京都大学医学部附属病院　地域医療システム学
犬塚　義
(Tel) 075-751-4319

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp