研究課題名	ウイルス性肝炎における薬剤耐性の実態とその治療に関する研究
研究代表機関	武蔵野赤十字病院
研究代表責任者	武蔵野赤十字病院 消化器内科　　黒崎　雅之
当院における 研究責任者	福井県済生会病院 内科　真田　拓
研究期間	（西暦）2026年4月 ～ （西暦）2032年3月
研究の意義・目的	・全国規模でインターフェロンフリー(DAA)治療不成功例を集積し、薬剤耐性の詳細な解析に基づく最適な治療選択の基準を明らかとすることで治療困難例を克服することを目的とする。 ・本研究では、これまで構築してきたインターフェロンフリー(DAA)治療不成功例を全国規模で集積する協力体制を堅持し、今後ますます重要となる治療不成功の難治例を集積し、 その事態や病態を分析・把握し、特に治療不成功例で発生した薬剤耐性が再治療に及ぼす影響を解析し、今後の治療指針等の作成に資するエビデンスを集積することを目的とす る。
研究の方法 (対象期間含む)	・インターフェロンフリー(DAA)治療後の血清を匿名化したうえで直接塩基配列決定法によって薬剤耐性変異を測定する。 ・その後に抗ウイルス治療を施行した症例を集積し、耐性変異の存在と治療効果との関連を解析する。 ・本研究に先行して行われてきた研究を継承し、新たに採取したデータとともに解析を行う ・これに加えて、外部協力施設で解析した薬剤耐性変異データの提供を受け、本研究班での解析に使用する。 ・本研究は日本医療研究開発機構による研究費 「ウイルス性肝炎における薬剤耐性の実態とその治療に関する研究 （研究代表者 黒崎 雅之）」により行われる。 ・新規症例登録期間は2026年5月 ～2029年3月、研究期間は2026年5月～2032年3月

①試料・情報の利用目的および利用方法 ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③試料・情報の取得の方法 ④利用する者の範囲 ⑤試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	①個人情報保護法の趣旨に沿って個人情報を取り扱う。個人情報を記載した試料・情報は、管理責任者（調査実施責任者および担当者）の適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えい防止および紛失等その他の安全管理を厳重に行う。 ②患者背景（年齢、性別、合併症または既往歴の有無）、血液学的検査結果、放射線画像検査結果、非侵襲的肝線維化評価結果、投薬状況 ③全国赤十字病院、全国肝疾患診療連携拠点病院、外部協力施設からLSIメディエン スに血清を提出する。直接塩基配列決定法によって薬剤耐性変異を測定した結果を当該施設、および武蔵野赤十字病院に報告する。 ④全国赤十字病院、全国肝疾患診療連携拠点病院、外部協力施設が参加する研究であり、各施設のデータはその代表者が個別に利用する。それらを統合した研究を行うのは武蔵野赤十字病院であり、玉城信治、黒崎雅之が匿名化されたデータを利用する。 ⑤武蔵野赤十字病院　　黒崎雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合せ 〒918-8503 福井県福井市和田中町舟橋7-1 福井県済生会病院 内科　真田　拓 TEL：0776-23-1111（代表）