

## 肝炎等克服実用化研究事業（慢性肝炎・肝硬変・肝がんの遺伝子やバイオマーカーを含めた病態解明と、各病態で求められる診療指針の開発と普及のための研究）のご案内

### 1. 研究の主旨・経緯

C型慢性肝炎・代償性肝硬変に対して、インターフェロンフリー治療が広く行われていますが、治癒しなかった患者さんに対して次の効果的な治療法を確立することが急務です。そこで、治癒しなかった患者さんのC型肝炎ウイルスの薬剤耐性変異を調べて、今後の指針の作成立案に向けて、肝炎等克服実用化研究事業（泉班）では多数の知見を集計したいと考えています。

都道府県の肝疾患連携拠点病院では、当研究事業の主旨をご理解のうえご協力いただきたく、ご案内申し上げます。

### 2. 研究実施体制

#### 1. 肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医が、薬剤耐性変異検査を提出する場合

- ① あらかじめ研究協力の同意書（関連文書②-1）を研究事務局に提出してください
- ② LSI メディエンスに薬剤耐性変異検査をオーダーしてください
- ③ 症例毎に連結可能匿名化したうえで、症例登録票（関連文書②-2）、耐性変異検査結果のコピーを研究班に提出ください。
- ④ 患者からの同意取得の可否は拠点病院に一任しますが、同意書を取得した場合には拠点病院で管理してください
- ⑤ 検査結果はレターバックで送付されます
- ⑥ その後の経過（再治療の有無、再治療した場合の結果）は後日研究班で調査しますので、匿名化した症例が臨床情報と連結できるように管理をお願いいたします。

※既に各肝疾患診療連携拠点病院で、薬剤耐性変異検査を実施されている場合は、LSIでの再検は不要です。結果を症例登録表に記載いただくか、結果のコピー添付して症例登録票（関連文書②-2）とともに研究班事務局へ提出して下さい。

#### 2. 肝疾患診療連携拠点病院に常勤する肝臓専門医以外の医師が、薬剤耐性変異検査を提出する場合

- ① まずは、都道府県の肝疾患診療連携拠点病院に問い合わせして下さい。
- ② 患者を肝疾患診療連携拠点病院に紹介した場合
  - （ア）肝疾患診療連携拠点病院の肝臓専門医は上記の手順で薬剤耐性変異を測定してください
  - （イ）その結果を紹介元に報告してください
- ③ 患者が肝疾患診療連携拠点病院を受診しない場合
  - （ア）各医療機関から直接LSI メディエンスに検体を提出していただきます
  - （イ）各医療機関は、都道府県の肝疾患診療連携拠点病院に連絡して下さい

- (ウ) 拠点病院は、LSI の検査依頼書に匿名化番号を割り振ったうえで、各医療機関に資材を送ってください。その際に、当該医療機関から検体が提出される予定であることをLSI メディエンスにご連絡下さい（連絡用の所定用紙があります）。
- (エ) 各医療機関は、研究協力の同意書（関連文書①-1）を都道府県の肝疾患診療連携拠点病院に提出してください
- (オ) 各医療機関は、LSI メディエンスと連絡を取り、検体の回収方法などを打合せしたのちに、薬剤耐性変異検査をオーダーしてください。事前の打ち合わせなく、採血後にLSI に連絡いただいても、原則として同日中の検体回収は困難です。血清分離して凍結した検体に限り、後日の回収も可能です。
- (カ) 各医療機関は、症例毎に症例登録表（関連文書①-2）、耐性変異検査結果のコピーを拠点病院にお送りください。
- (キ) 都道府県の肝疾患診療連携拠点病院は、各医療機関からの症例登録表、耐性変異検査結果のコピーも取りまとめて研究班に提出ください。
- (ク) 患者からの同意取得の要否は、各医療機関と拠点病院に一任しますが、同意書を取得した場合には各医療機関あるいは拠点病院で管理してください
- (ケ) 検査結果は、レターバックで各医療機関と拠点病院に送付されます
- (コ) その後の経過（再治療の有無、再治療した場合の結果）は、後日研究班で調査しますので、匿名化した症例が臨床情報と連結できるように管理をお願いいたします。都道府県ごとに各拠点病院宛に取りまとめをお願いいたしますので協力下さい

※既に各医療機関で、薬剤耐性変異検査を実施されている場合は、LSI での再検は不要です。結果を症例登録表（関連文書①-2）に記載いただくか、結果のコピー添付して症例登録票（関連文書①-2）とともに研究班事務局へ提出して下さい。

研究代表者連絡先： 武蔵野赤十字病院消化器科 泉 並木  
〒180-8610 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

事務局連絡先： 武蔵野赤十字病院 消化器科  
事務局： 清水  
電話：0422-32-3111（内線 5501）