令和４年 10 月 26 日作成

臨床研究へのご協力のお願い

「免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)」

抗がん剤の進歩に伴って、癌の予後は飛躍的に改善していますがそれに伴って合併症のコントロールが非常に重要な課題となってきています。今までに知られていなかったリスクも判明してきています。その一つが抗がん剤の治療に伴って今まで落ち着いていた、もしくは治癒したと考えられていた B 型肝炎ウイルスが体内で再度活性化して肝炎を発症する B 型肝炎の再活性化や de novo 肝炎というものがあります。この再活性化や de novo 肝炎は一旦発症すると極めて致死率が高いこと、一方でウイルスの出現をモニタリングすれば早期に発見でき、予防できることも知られています。しかしがん治療薬には様々な種類があり、特に最近よく用いられるようになった新規分子標的薬についてはその影響も様々で、どういった人がどういったタイミングで再活性化を起こすのか、どのくらいの頻度でおこるのか、など判っていないことも非常に沢山あります。

本研究では、保険診療下に通常のガイドラインに従って免疫賦活作用（免疫を活発にする作用）をもつ分子標的薬治療中に B 型肝炎関連のモニターをされた下記の 2 つの条件のいずれかを満たす方を対象に、B 型肝炎ウイルス再活性化に関する調査をおこないます。

研究期間：　研究許可日　～　2024 年 3 月 31 日
研究代表者：国立病院機構　九州がんセンター　消化器・肝胆膵内科 部長　杉本　理恵
共同研究機関：別紙参照

条件１：HBs抗原陽性の方で2014年1月から2020年12月までの期間に免疫賦活作用を有する新規分子標的薬（ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブのいずれか）にて治療を開始された方で、治療開始後に少なくとも1回以上のHBV DNAのモニタリングをうけられた、20歳以上の方

条件２：B型肝炎ウイルス既往感染（HBs抗原陰性の方でHBc抗体陽性及び又はHBs抗体陽性）の方で2014年1月から2020年12月までの期間に免疫賦活作用を有する新規分子標的薬（ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブのいずれか）にて治療を開始された方で、B型肝炎ウイルスの再活性化（HBV DNAが検出感度以上への上昇あるいはHBs抗原陽性化）が起こった、20歳以上の方

調査項目は、年齢、性別、病名、治療法（抗ウイルス薬を含め、どういう薬をつかったか、一緒に使った抗がん剤の種類）HCV の合併の有無、HBs 抗原の値、HBs 抗体、HBc 抗体の値、HBVDNA 量、再活性化の有無、再活性化症例の場合は再活性化の時期、再活性化時の HBs 抗原、抗体（測定していれば）HBVDNA 量その後のウイルスの経過等です。なお、条件 1 に該当した方では、全身性ステロイド投与を必要とした免疫関連肝障害の有無

や程度についても調査します。

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報を切り離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。

本研究は、九州がんセンターの倫理委員会にて承認を得ています。

皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。

問い合わせ先

共同研究機関名：茨城県立中央病院

施設研究責任者：荒木　眞裕

連絡先：茨城県笠間市鯉淵６５２８

0296-77-1121（代表）

代表研究機関

国立病院機構　九州がんセンター　消化器・肝胆膵内科

研究代表者：部長　杉本　理恵

連絡先：092-541-3231(代表)

西暦　2022 年 10 月 26 日現在

共同研究機関一覧

課題名	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)

No.	実施施設名	研究責任者
1	独立行政法人　国立病院機構　九州がんセンター	杉本　理恵　（研究代表者）
2	独立行政法人国立病院機構　旭川医療センター	横浜　吏郎
3	札幌厚生病院	桑田　靖昭
4	KKR 札幌医療センター	小林　良充
5	恵佑会札幌病院	狩野　吉康
6	独立行政法人地域医療機能推進機構　北海道病院	馬場　英
7	市立稚内病院	村中　徹人
8	青森県立中央病院	沼尾　宏
9	秋田大学大学院医学系研究科	南　慎一郎
10	大館市立総合病院	山居　聖典
11	岩手医科大学附属病院	宮坂　昭生
12	東北大学病院	井上　淳
13	一般財団法人厚生会　仙台厚生病院	近藤　泰輝
14	日本海総合病院	鈴木　義広
15	山形市立病院済生館	西瀬　雄子
16	塙厚生病院	齋藤　桂悦
17	茨城県立中央病院	荒木　眞裕
18	国際医療福祉大学病院	大澤　陽介
19	自治医科大学	森本　直樹
20	群馬大学医学部附属病院	佐藤　賢
21	原町赤十字病院	鈴木　秀行
22	高崎総合医療センター	長沼　篤
23	くすの木病院	小曽根　隆
24	獨協医科大学埼玉医療センター	玉野　正也
25	埼玉医科大学病院	持田　智
26	東部地域病院	鈴木　聡子
27	武蔵野赤十字病院	黒崎　雅之
28	東京大学医学部附属病院	建石　良介
29	東京都済生会中央病院	船越　信介
30	聖路加国際病院	奥山　秀平
31	昭和大学江東豊洲病院	江口　潤一
32	町田市民病院	脇山　茂樹
33	杏林大学医学部	川村　直弘
34	国家公務員共済組合連合会立川病院	金子　光太郎
35	順天堂大学医学部附属練馬病院	大久保　裕直

36	東邦大学医療センター大橋病院	渡邉　学
37	東海大学	加川　建弘
38	東京女子医科大学八千代医療センター	新井　誠人
39	横浜市立大学附属市民総合医療センター	野﨑　昭人
40	横浜医療センター	小川　祐二
41	湘南藤沢徳洲会病院	岩渕　省吾
42	昭和大学横浜市北部病院	馬場　俊之
43	新潟大学医歯学総合病院魚沼地域医療教育センター	須田　剛士
44	新潟県立新発田病院	渡邉　雅史
45	JA 新潟厚生連　長岡中央綜合病院	高村　昌昭
46	富山大学附属病院	田尻　和人
47	石川県済生会金沢病院	代田　幸博
48	国民健康保険　小松市民病院	又野　豊
49	金沢医科大学病院	土島　睦
50	市立敦賀病院	太田　肇
51	信州大学医学部	梅村　武司
52	独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター	古田　清
53	長野市民病院	國本　英雄
54	長野赤十字病院	森 宏光
55	山梨大学医学部附属病院	鈴木　雄一朗
56	岐阜大学医学部附属病院	今井　健二
57	岐阜県立多治見病院	浦壁　憲司
58	中濃厚生病院	勝村　直樹
59	岐阜県総合医療センター	清水　省吾
60	浜松医療センター	影山　富士人
61	聖隷浜松病院	長澤　正通
62	名古屋医療センター	島田　昌明
63	蒲郡市民病院	安藤　朝章
64	名古屋市立大学病院	藤原　圭
65	名古屋大学医学部附属病院	石上　雅敏
66	トヨタ記念病院	村山　睦
67	豊川市民病院	宮木　知克
68	上尾中央総合病院	高森　頼雪
69	大津赤十字病院	近藤　雅彦
70	近江八幡市立総合医療センター	石川　博己
71	鈴鹿中央総合病院	岡野　宏
72	市立四日市病院	矢野　元義
73	国立病院機構京都医療センター	岩本　諭
74	大阪公立大学	田守　昭博
75	大阪急性期・総合医療センター	薬師神　崇行
76	大阪医科薬科大学	福西　新弥
77	高槻赤十字病院	玉田　尚
78	近畿大学病院	萩原　智

79	大阪市立総合医療センター	木岡　清英
80	関西医科大学香里病院	髙岡　亮
81	大阪府済生会吹田病院	島　俊英
82	大阪警察病院	宮﨑　昌典
83	兵庫医科大学	飯島　尋子
84	兵庫県立加古川医療センター	廣畑　成也
85	独立法人労働者健康安全機構　和歌山ろうさい病院	岡村　順平
86	独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター	灘野　成人
87	愛媛大学医学部附属病院	日浅　陽一
88	愛媛県立中央病院	田中　孝明
89	徳島大学病院	友成　哲
90	独立行政法人国立病院機構東徳島医療センター	林　重仁
91	鳥取大学医学部附属病院	永原　天和
92	松江赤十字病院	内田　靖
93	島根大学医学部附属病院	飛田　博史
94	島根県立中央病院	三宅　達也
95	倉敷中央病院	上野　真行
96	岡山済生会総合病院	池田　房雄
97	独立行政法人国立病院機構東広島医療センター	苗代　典昭
98	広島赤十字・原爆病院	森　奈美
99	呉医療センター	髙野　弘嗣
100	広島大学病院	今村　道雄
101	独立行政法人　国立病院機構福山医療センター	金吉　俊彦
102	山口大学大学院医学系研究科	高見　太郎
103	産業医科大学病院	柴田　道彦
104	九州大学病院	國府島　庸之
105	福岡大学病院	釈迦堂 敏
106	医療法人徳洲会　福岡徳洲会病院	松本　修一
107	新古賀病院	中村　弘毅
108	福岡東医療センター	多田　靖哉
109	原三信病院	野口　賢一
110	戸畑共立病院	松垣　諭
111	浜の町病院	具嶋　敏文
112	福岡和白病院	柴田　義宏
113	久留米大学病院	鳥村　拓司
114	独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター	有尾　啓介
115	佐賀県医療センター好生館	野下　祥太郎
116	佐賀大学附属病院	高橋　宏和
117	熊本大学大学院生命科学研究部	立山　雅邦
118	長崎県五島中央病院	福嶋　伸良
119	鹿児島市立病院	堀　剛
120	公益社団法人鹿児島共済会南風病院	小森園　康二
121	医療法人青仁会　池田病院	今中　大

122	済生会川内病院	嵜山　敏男
123	鹿児島大学病院	馬渡　誠一
124	鹿児島県立大島病院	樺山　雅之
125	帝京大学	田中　篤