

沖縄県におけるヒト免疫不全ウイルスおよびB型肝炎ウイルス重複感染の現状調査

【はじめに】

B型肝炎ウイルス：Hepatitis B Virus (HBV) はヒト免疫不全ウイルス：human immunodeficiency virus (HIV) との重複感染が少なからず認められます。HBV治療に使用される核酸アナログ製剤は大半が抗HIV活性を有するので、重複感染者の治療方針を決定する際には特に注意が必要とされています。そこで本研究課題では、沖縄県居住者におけるHBV/HIV重複感染状況を調査することを目的とします。

【対象】

2006年以降、琉球大学医学部附属病院を受診した HIV と HBV 重複感染症例の初回受診時既採取血漿検体(EDTA-2K 採血管採血)の残余検体のみを検査材料とします。氏名や ID(診察券番号)を利用することはありません。

【研究の方法】

HBV 型判定：

B型肝炎ウイルス(HBV)はその遺伝子配列の違いにより A から H の 8 つの遺伝子型(ゲノタイプ)に分類されています。市販のキットを用いてそのゲノタイプを判定します。

HIV 系統樹作成：

それぞれの HIV の塩基配列情報から作成します

解析方法：

得られた HBV ゲノタイプと HIV 系統樹を総合的に判定し、沖縄県居住者での HBV/HIV 重複感染状況について、その特徴を検討します。

日常検査のために採取され、検査部に提出された患者検体の測定後に残った検体のみを本研究の検討用試料とします。したがって、患者さんから新たに、あるいは余分に採血することはありません。

【プライバシーの保護について】

1. 使用する検体は、診療に必要な検査終了後に個人情報(名前、生年月日、診察券番号)を削除した状態で保存しており個人が特定されない状態となっております(連結不可能匿名化[れんけつふかのうとくめいか]といいます)。
2. 使用にあたっては世界医師会による「ヘルシンキ宣言(2013年改訂)
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>、臨床研究に関する倫理指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>及び日本臨床検査医学会の見解「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」<http://www.jslm.org/committees/ethic/kaikoku201002.pdf>を遵守し、琉球大学臨床研究倫理委員会承認を得た研究計画に則って行います。

したがって、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

【研究期間】

承認日から平成28年3月31日

【医学上の貢献】

HBV 治療に使用される核酸アナログ製剤は大半が抗 HIV 活性を有するため、HIV との重複感染者の治療方針を決定する際に注意が必要とされています。こうしたウイルス遺伝子型情報を調査し、分子系統樹を作成することによりウイルスの類縁関係を知ることで感染症治療法予防法の改良に繋がると考えられます。

【お問い合わせ先】

琉球大学医学部附属病院
検査・輸血部
前田 士郎
098-895-3331（内線 3340）