

「ヒト・動物・環境に存在する肝炎ウイルスを用いた網羅的解析」

「ヒト・動物・環境からの A 型および E 型肝炎ウイルス検出と塩基配列解析（承認番号 2019-85-0319）」

「HIV 感染者における性感染症（A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒等）の合併率と罹患に影響を及ぼす因子の研究（承認番号 30-37-A0904）」

「A 型肝炎罹患者の病態に関する解析（承認番号 30-49-B0920）」

「HIV 感染者の各種ワクチン接種に対する反応の検討（承認番号 30-64-B1226）」

「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究（承認番号 29-4-B0512、承認番号 30-96-B20190402）」

「HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物の探索的研究（承認番号 28-38-1211、承認番号 2021-86-0121）」

「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究（承認番号 28-55-0330、承認番号 2022-21-0712）」

「HIV 感染者の合併症に関与するバイオマーカーの探索（承認番号 30-32-B0801）」

「HIV 感染者におけるバイオマーカーの探索的研究（承認番号 2022-77-0316）」

「HIV 感染症に起因する神経症状のバイオマーカーに関する研究（承認番号 2023-19-0720）」

「感染症を合併した患者における微生物の解析（承認番号 30-93-B20190402）」

「HBs 抗原陽性若年献血者におけるワクチンエスケープ変異株に関する研究（承認番号 2022-62-1227）」

にご協力いただいている患者様へ

研究責任者：東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 感染症分野
四柳 宏

肝炎ウイルスは、ヒトに感染すると肝炎を引き起こします。現在までに、A 型関連ウイルス（HAV）、B 型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）、D 型関連ウイルス（HDV）、E 型関連ウイルス（HEV）が知られています。HAV と HEV は汚染された食べ物（貝類やブタやシカなどの肉類）を喫食することで経口感染します。一方で、糞便中にウイルスが放出されるため、性感染症の側面があります。殆どが一過性の感染ですが、稀に重症化したり、持続感染することが分かっています。何故重症化するのか、何故持続感染する場合があるのかは分かっていません。HBV、HCV、HDV は血液などの体液を介して感染するので、主に性行為によって感染します。HBV はワクチンで感染予防したり抗ウイルス薬があり、HCV も優れた抗ウイルス薬があり治療が可能となっていますが、ウイルスに変異が起こるとワクチンの効果が弱くなったり、薬が効きにくくなります。このため、定期的にウイルス遺伝子に変異していないか調べることはとても重要です。

近年、HEV に感染歴のある人が国内に多くいることが分かってきました。さらに、これらの肝炎ウイルスに重複感染している場合、潜伏していた HBV が再活性化する原因になったり、本来一過性の感染で済むはずの HEV が持続感染する可能性があることが分かってきました。

本研究では肝炎ウイルスの網羅的な解析を目的とし、ご提供いただいた血液から血漿を分離し、肝炎

ウイルスが存在するか調べます。血漿中に肝炎ウイルスがあることが分かったら、ウイルスの遺伝子配列を調べます。遺伝子配列を詳細に検証することで、日本の流行株の推移を調べたり、ウイルスがどのように変わったか（変異したか）調べたり、重症度との関連を調べたりします。個人情報特定するゲノム解析は施行しません。

1. 研究の対象となる方

本研究は、これまでに下記の研究にご参加いただいた方を対象としております。

「ヒト・動物・環境からの A 型および E 型肝炎ウイルス検出と塩基配列解析」

（承認番号 2019-85-0319、研究期間 2020 年 3 月 19 日～2025 年 3 月 31 日）

「HIV 感染者における性感染症（A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒等）の合併率と罹患に影響を及ぼす因子の研究」

（承認番号 30-37-A0904、研究期間 2018 年 9 月 4 日～2021 年 3 月 31 日）

「A 型肝炎罹患者の病態に関する解析」

（承認番号 30-49-B0920、研究期間 2018 年 9 月 20 日～2022 年 3 月 31 日）

「HIV 感染者の各種ワクチン接種に対する反応の検討」

（承認番号 30-64-B1226、研究期間 2018 年 12 月 26 日～2021 年 3 月 31 日）

「ヒストンメチル化酵素 EZH1/2 二重阻害剤を用いた HIV-1 感染症研究」

（承認番号 29-4-B0512、研究期間 2017 年 5 月 12 日～2019 年 3 月 31 日）

（承認番号 30-96-B20190402、研究期間 2019 年 4 月 2 日～2024 年 4 月 1 日）

「HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物の探索的研究」

（承認番号 28-38-1211、研究期間 2016 年 12 月 11 日～2021 年 12 月 31 日）

（承認番号 2021-86-0121、研究期間 2022 年 1 月 21 日～2026 年 12 月 31 日）

「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」

（承認番号 28-55-0330、研究期間 2017 年 3 月 30 日～2022 年 3 月 31 日）

（承認番号 2022-21-0712、研究期間 2022 年 7 月 12 日～2027 年 6 月 30 日）

「HIV 感染者の合併症に関与するバイオマーカーの探索」

（承認番号 30-32-B0801、研究期間 2018 年 8 月 1 日～2023 年 3 月 31 日）

「HIV 感染者におけるバイオマーカーの探索的研究」

（承認番号 2022-77-0316、研究期間 2023 年 3 月 16 日～2028 年 3 月 31 日）

「HIV 感染症に起因する神経症状のバイオマーカーに関する研究」

（承認番号 2023-19-0720、研究期間 2023 年 7 月 20 日～2028 年 3 月 31 日）

「感染症を合併した患者における微生物の解析」

（承認番号 30-93-B20190402、研究期間 2019 年 4 月 2 日～2024 年 3 月 31 日）

「HBs 抗原陽性若年献血者におけるワクチンエスケープ変異株に関する研究」

（承認番号 2022-62-1227、研究期間 2022 年 12 月 27 日～2027 年 12 月 31 日）

2. 研究に用いる試料・情報の種類

上記の研究にご提供いただいた試料・情報

試料：血漿

情報：診療情報（年齢、性別、感染症関連の検査データ、治療内容、臨床経過 等）

3. 外部への試料・情報の提供

上記試料及び情報は、現在のところ外部へ提供する予定はありません。

4. 研究期間

2024 年 5 月 2 日～ 2029 年 4 月 30 日

5. 研究実施体制

研究責任者

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 感染症分野 四柳 宏

6. 研究参加の辞退について

試料・情報が本研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

<問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 感染症分野

四柳 宏

電話番号：03-5449-5338

住所：〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1