

当院で治療を受けられている皆様へ

「B型肝炎再活性化対策を目的とした HBV 関連マーカー情報配信システム」に関する研究について

奈良県立医科大学附属病院中央臨床検査部では 2013 年 12 月 2 日から 2017 年 12 月 31 日までの期間中に血液検査を受けられた患者さんの検査結果を用いて研究を実施しております。内容については下記の通りです。

なお、この研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究の目的と意義】

奈良県立医科大学附属病院では、外来および入院の免疫抑制・化学療法を受けられている方々に B型肝炎に関する検査を行っております。これはがんや膠原病などに対して使用される免疫抑制・化学療法剤の投与中や投与後に、肝臓の中に潜んでいる B型肝炎ウイルスの活動が活発になり(これを再活性化と呼びます)、時に重篤な肝炎を引き起こされることが報告されているからです。これらの治療を受けておられる方々にどのように B型肝炎検査を行うかについてはガイドライン(B型肝炎治療ガイドライン 日本肝臓学会編)が設定されていますが、それに沿った検査の実施を徹底することが難しく、全国の病院で問題となっています。中央臨床検査部では免疫抑制・化学療法剤の投与されている方々の B型肝炎に関する検査結果をデータベース化し、それを基に治療医に適切な検査計画を立てていただくように促す情報配信システムを構築しています。今回、このシステムの有用性を評価する研究を実施することにいたしました。本研究を通じてシステムがさらに進化し、再活性化後肝炎の予防効果が高まり、また、このシステムの成果を公表することにより、他の医療機関の再活性化対策の取り組みにも寄与できることが期待されます。

【研究の対象とその選定理由、方法および期間】

本研究は免疫抑制・化学療法による B型肝炎再活性化の効果的な予防対策の確立を目的としているため、研究の対象を当院でそれらの治療を受けられている方々に限らせていただきます。研究方法としては上記のシステムの運用前と運用開始後の B型肝炎ウイルスのスクリーニング検査の完了率および治療医から肝臓内科への院内紹介患者数の推移などを検討します。研究期間は 2013 年 12 月 2 日から 2017 年 12 月 31 日までです。

【研究対象者に生じる負担や予想されるリスク】

免疫抑制・化学療法の診療に必要な検査のデータを用いますので、対象となる方々に不利益となるようなことや予測されるリスクはありません。

【研究対象者に生じる利益】

対象の方々には特に利益と考えられるようなことはありません。

【研究への診療情報使用の取り止めについて】

2020年12月31日までであれば、いつでも可能です。取り止めを希望される場合には、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。取り止め希望を受けた場合、それ以降、その方の診療情報を新たに本研究に用いることはありません。また、取り止めを希望された方が当院から不利益な取り扱いを受けることはありません。なお2020年12月31日以降は研究に用いられるデータを患者情報と結び付けられなくする処理を行いますので、取り止め希望はお受けできませんので、ご注意ください。

【研究に関する情報公開について】

対象の方々等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。入手・閲覧を希望される場合は、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究成果の公表について】

本研究の成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その際に対象の方々個々の個人情報が明らかになることはありません。

【個人情報の取り扱いについて】

本研究では対象の方々へのB型肝炎に関する検査データを用います。また、カルテからID、性別、生年月日、診療科、投与薬、基礎疾患などのデータも収集します。得られた個人情報は個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)および独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)を遵守し保護されます。また、その個人情報は連結可能匿名化されます。個人識別対応表は鍵のかかる保管庫に保管されます。

【情報の保管および廃棄】

本研究に用いられた情報を含むファイルはすべてパスワードを設定し、適切なメディアに保管され、鍵のかかる保管庫に保管されます。これらのファイルおよび個人識別対応表は2020年12月31日に廃棄されます。

【研究資金と利益相反について】

本研究の資金は中央臨床検査部の講座研究費から拠出されます。研究機関の研究に係る

研究対象者等への情報公開文書

利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反はありません。

【問い合わせ窓口】

対象の方々及びその関係者の方々からのお問い合わせや相談については下記の窓口までご連絡ください。

奈良県立医科大学附属病院中央臨床検査部

准教授 山崎 正晴

連絡先：0744-22-3051 内線 3245

メールアドレス:masayama@naramed-u.ac.jp

*なお，この研究は下記の届出内容で奈良県立医科大学学長の許可を受けております。

[研究課題]

B型肝炎再活性化対策を目的としたHBV関連マーカー情報配信システムの有効性に関する検討

[研究機関の名称]

奈良県立医科大学

[研究責任者]

奈良県立医科大学附属病院中央臨床検査部 准教授 山崎 正晴