

## 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で 診療を受けられる患者さんへ ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さん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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	B 型肝炎ウイルス再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した症例における長期臨床経過の検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023 年 3 月		
研究実施診療科	消化器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021 年 11 月 8 日	
	院長が研究実施を許可した日	2021 年 11 月 9 日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院消化器内科において各種臓器癌に対する化学療法、自己免疫性疾患等に対する免疫抑制療法を受けた B 型肝炎ウイルス (HBV) キャリアまたは既往感染者のうち、HBV 再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与された方		
対象期間	(西暦) 2004 年 4 月 ～ (西暦) 2021 年 3 月		
主たる研究実施機関	名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科 (研究代表者氏名：松浦 健太郎 )		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	消化器内科	氏名 日下部 篤宣
研究の意義	癌化学療法、ステロイド剤、免疫抑制剤投与による免疫抑制下に B 型肝炎ウイルス再活性化が生じ重篤な肝炎を起こすことが問題となり、2009 年より日本肝臓学会から「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン」が公表され、広く用いられています。ガイドラインでは化学療法を施行する場合、HBs 抗原陽性の方 (HBV キャリア) は核酸アナログ製剤の予防投与が推奨されており、HBV に過去に感染したことのある既往感染の方の場合は、化学療法・免疫抑制療法中に B 型肝炎ウイルス量を定期的に測定し、ウイルスが検出された場合に核酸アナログ製剤を投与することが推奨されています。現在、癌化学療法および免疫抑制療法を受ける方は増加していますが、実際に HBV 再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した多数の方々の長期にわたる臨床経過を検討した報告は多くありません。特に、		

	HBV 再活性化予防において投与した核酸アナログ製剤の中止基準、その後の経過観察方法に関しては、ガイドラインに記載されているものの、議論の余地があると考えられます。本研究により、B 型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与している方において、安全に同剤を中止する基準を確立することが期待されます。
研究の目的	B 型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した方の背景疾患、長期にわたる臨床経過、特に核酸アナログ製剤を中止した後の B 型肝炎ウイルス量、肝炎発症の有無、およびこれらに寄与する要因について検討することを目的とします。
研究の方法	2004 年 4 月から 2021 年 3 月までに、各種臓器癌に対する化学療法、自己免疫性疾患等に対する免疫抑制療法を受けた B 型肝炎ウイルスキャリアまたは既往感染者のうち、HBV 再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与された方の治療内容、検査結果、臨床経過などの情報を診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別等の基本情報、癌化学療法あるいは免疫抑制療法を要した原因疾患、治療レジメン、HBV 関連マーカーなどの検査結果、臨床経過など)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が電子ファイルに入力し、研究事務局に電子送付します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科 日下部 篤宣 電話 052-832-1121 (代表)

## 《別紙》

## 【研究組織】

1. 研究代表者 名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科 松浦 健太郎

## 2. 共同研究者

所 属	責任者
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 消化器内科	日下部 篤宣
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 消化器内科	木村 吉秀
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 消化器内科	田中 義人
中京病院 消化器内科	長谷川 泉
春日井市民病院 消化器内科	祖父江 聡
豊川市民病院 消化器内科	宮木 知克
岐阜県立多治見病院 消化器内科	奥村 文浩
旭ろうさい病院 消化器内科	小笹 貴士

## 3. 研究実施施設

名古屋市立大学病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、  
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター  
中京病院、春日井市民病院、豊川市民病院、岐阜県立多治見病院、旭ろうさい病院