

2024年1月9日改訂

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

順天堂大学におけるB型肝炎治療に関する後方視的解析：多施設共同研究

当院における実施体制

研究責任者：消化器内科 今一義

研究分担者：消化器内科 池嶋健一、山科俊平、内山明、深田浩大、福原京子、森永真紀

研究の意義と目的：

B型肝炎の患者さんの予後は核酸アナログ製剤の登場により大きく改善されましたが、まだ治癒に至らせる有効な治療法は確立されておらず、長期の投薬が必要です。核酸アナログ製剤による治療はB型慢性肝炎、肝硬変患者および肝癌患者に加えて、近年ではB型肝炎ウイルスへ感染したことがあり、抗癌剤やステロイドによる治療を予定している患者さんにおけるB型肝炎ウイルスの再活性化を予防する目的での投与も行われ、多くのシチュエーションでの使用が想定されます。しかし本邦におけるB型肝炎の治療経過の評価はごく限定された医療機関からの報告に限られており、本来はより幅広い範囲での検証が必要です。順天堂大学の付属病院、関連病院は首都近郊に集中しており、各施設の症例を集約することによって多くの情報を得ることができます。そこで順天堂大学附属病院と関連病院において2015年～2023年の間に順天堂大学附属病院と関連病院において核酸アナログを処方されたB型肝炎の患者さんの治療状況と経過を評価することを目的とした臨床研究を行います。この研究の結果により、それぞれの患者さんの病気の進行を予測し、適切な管理が可能となることが期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、B型肝炎の方で、西暦2015年1月1日から西暦2023年12月31日の間に消化器内科で核酸アナログ製剤による治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、生活歴、既

往歴、内服薬、アレルギー

検査データ：血液検査データ、画像検査データ、肝生検結果
治療内容、臨床経過

研究解析期間：西暦 2019 年 1 月 31 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 今一義

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属練馬病院 大久保裕直
順天堂大学医学部附属静岡病院 玄田拓哉
順天堂大学医学部附属浦安病院 北村庸雄
順天堂東京江東高齢者医療センター 浅岡大介
順天堂越谷病院 松山秀二郎
東部地域病院 鈴木聡子
東京臨海病院 金野朗

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いら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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じる

ことは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）
研究責任者：今一義