

作成日：2024年3月20日

これまでに B 型慢性肝炎と診断された患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院・消化器内科では「HBs 抗原糖鎖修飾異性体と予後に関する研究」という研究を行っています。

B 型慢性肝炎は肝硬変や肝細胞癌など重篤な肝臓病の原因の一つです。B 型肝炎の治療目標は血液中の HBs 抗原消失ですが、現在の治療法では HBs 抗原消失を達成することは困難で、HBs 抗原消失のメカニズムを明らかとすることは医学的に重要な課題です。今回、血液中の感染能を有する B 型肝炎ウイルス粒子を測定する方法（HBsAgGi）が開発されました。今回の研究では、B 型肝炎における HBs 抗原消失と血液中の感染性 B 型肝炎ウイルス量の関連性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に B 型慢性肝炎と診断された患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2006 年 2 月 1 日から西暦 2018 年 10 月 31 日の間に消化器内科で B 型慢性肝炎と診断された方です。

- ・利用させていただく診療情報： 患者背景：性別、年齢、 一般生化学検査項目：ALT、 HBV ウイルスマーカー：qHBsAg, HBsAgGi, HBV DNA, HBcrAg, HBV 遺伝子型、 2024 年 1 月時点の転帰。
- ・収集期間：西暦 2006 年 8 月 1 日～西暦 2024 年 1 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：玄田拓哉）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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個人情報を含みま

せん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属静岡病院(研究責任者:消化器内科 玄田拓哉)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科

連絡先: 055-948-3111(代表)

担当者の所属・氏名: 消化器内科 玄田拓哉