

f 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学病院におけるB型肝炎再活性化対策の現状調査とアラートシステムの評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年12月1日から2023年12月31日までに当院にて添付文書上B型肝炎ウイルス再燃の注意喚起のある薬による治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

免疫抑制剤や化学療法剤の投与により発症するB型肝炎の再活性化はB型肝炎対策ガイドラインに準じてB型肝炎の状態の把握や適切な治療介入が求められているものの、主治医の注意努力に依存するところが多いです。2017年12月より、それまで行ってきた主治医による介入対応に加えて、より徹底した再活性化対策に取り組むべく新たに対象薬剤から検査結果を抽出し再活性化を予防するアラートシステムを構築し、医師、薬剤師、医療安全担当が協働したシステムを用いたHBV再活性化対策の運用を行ってきました。このシステムを用いた対策の有用性について検証するため本研究を計画しました。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院に受診・入院した患者データを利用します。患者データは医療情報センターにより抽出された患者データを利用します。「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2025年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：添付文書上 B 型肝炎ウイルス再活性化の注意喚起のある薬剤（以下対象薬）、HBV 再活性化関連データ（対象薬、HBV に対する治療薬（以下処置薬）、治療薬・処置薬の投与量、投与期間に関する情報、対象患者の HBV 関連臨床検査値情報（HBs 抗原、HBs 抗体価、HBc 抗体価、HBe 抗原、HBe 抗体価、HBV-DNA 定性・定量、AST、ALT）、対象患者情報（年齢、性別）

4. 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。

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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（薬学部病院薬剤学講座） 氏名：若林 仁美

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8469

研究責任者：

所属：昭和大学病院（薬学部病院薬剤学講座） 研究責任者：若林 仁美