

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下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、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

化学療法開始前のHBVスクリーニング検査実施状況の調査及びHBV再活性化対策マニュアルの有効性の評価

2. 研究責任者

豊田厚生病院薬剤部 榊原 崇芳

3. 研究の概要

抗がん剤や免疫抑制剤により、B型肝炎ウイルス（HBV）が再活性化する場合があります。HBVによる再活性化による肝炎は重症化しやすく、死亡例も報告されているため、発症を阻止することが重要です。HBV再活性化を防止するために、日本肝臓学会作成の「B型肝炎治療ガイドライン」に基づいて治療前にHBVスクリーニングを実施することが推奨されています。当院ではHBVスクリーニング体制を充実させるため、2016年11月にHBV再活性化対策マニュアルを作成し、2017年2月から運用を開始しました。そこで本研究では当院における化学療法開始前のHBVスクリーニング実施状況を調査するとともに、当院で作成したHBV再活性化対策マニュアルの有効性について検討することとしました。

4. 研究の方法

①対象となる患者さん

2016年8月1日から2016年10月31日まで及び2017年2月1日から2017年9月30日までに当院で新規に抗がん剤治療（経口抗がん剤のみを除く）を行った患者さんを対象とします。

②方法

HBVスクリーニング項目であるHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNA定量検査の実施状況を調査します。またHBV再活性化対策マニュアル作成前後でスクリーニングの実施割合を比較することで、作成したマニュアルの有効性を評価します。

③調査項目

電子カルテから下記の情報を調査します。

- HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNA定量検査の実施状況及びその結果
- 抗がん剤治療歴

④研究期間

2017年11月10日から2018年3月31日まで。

5. 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ませんので、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。

6. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：豊田厚生病院 薬剤部 榑原 崇芳

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）