

① 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

② 研究の目的：

本研究は、癌化学療法・免疫抑制剤投与下で 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場合における B型肝炎ウイルスの臨床経過を調査するものです。安全に核酸アナログ製剤を中止するための基準を決めることを目的に行います。

③ 研究期間：西暦 2021年11月～ 2023年3月31日

④ 研究代表者及び研究実施施設

研究代表者：名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科 松浦健太郎

研究実施施設：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、名古屋第二赤十字病院、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、旭労災病院

⑤ 研究の対象：

2004年4月～2021年3月までに名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおいて化学療法や免疫抑制療法を受けた方のうち、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 B型肝炎ウイルス感染又は既往がある 20歳以上の方

⑥ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑦調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報は名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科（責任医師：松浦健太郎）に提供され、集計・解析されます。

⑦ 調査項目：

年齢、病歴、癌化学療法・免疫抑制剤治療内容、癌化学療法・免疫抑制剤治療期間、血液検査結果（治療前）、肝機能・B型肝炎ウイルス検査結果（癌化学療法・免疫抑制剤治療前、核酸アナログ製剤治療前、核酸アナログ製剤治療中、核酸アナログ製剤治療後）

⑧ 研究成果の公開

学会、論文で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	消化器内科	木村 吉秀 TEL : 052-991-8121 (代表)