

研究協力をお願い

昭和医科大学病院、昭和医科大学附属東病院では、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。

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2030年12月31日までに、昭和医科大学病院、昭和医科大学附属東病院において、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大きいです。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、昭和医科大学病院に受診・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。「4. 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。
3. 研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2031年3月31日まで
4. 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）

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

研究責任者	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	若林 仁美
研究分担者	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	田川 菜緒
研究分担者	昭和医科大学 医学部 内科学講座 消化器内科学部門	坂木 理
研究分担者	昭和医科大学病院 薬剤部	塩田 一博
研究分担者	昭和医科大学病院 薬剤部	金 正興
研究分担者	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	鈴木 康介
研究分担者	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	船越 晴喜
研究分担者	昭和医科大学 医学部 内科学講座 消化器内科学部門	吉田 仁
研究分担者	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	百 賢二
個人情報管理責任者	昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座	嶋村 弘史

7 . 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ください。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：昭和医科大学病院（薬学部病院薬剤学講座） 氏名：若林 仁美

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