

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、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。

免疫グロブリン大量静注療法 (intravenous immunoglobulin: IVIG) による HBV 抗体の変動に関する調査

1. 研究の対象および研究対象期間

対象：昭和大学江東豊洲病院の開院 2014 年 4 月以降、昭和大学江東豊洲病院で免疫グロブリン大量静注療法 (IVIG) を受けた全ての患者さん

対象期間：2027 年 3 月 31 日まで

2. 研究目的・方法

自己免疫性疾患と呼ばれる病気では、病気の原因である自己抗体の産生や働きを抑える治療を行います。

この治療法のうちのひとつに、免疫グロブリン大量静注療法 (intravenous immunoglobulin: IVIG) といって、免疫グロブリンという抗体(異物が体の中に入り込んだ時、異物を体から追い出すために免疫システムが作り出すたんぱく質)を静脈注射するものがあります。免疫グロブリン製剤は献血者の血液から抽出されたものであり、人血液を原料としています。

この IVIG を行うと、B 型肝炎ウイルス (HBV) 抗体というものが陽性となることがあります。HBV 抗体は、B 型肝炎の人、過去に B 型肝炎にかかったことがある人、HBV ワクチンを打った人などでも陽性になる抗体で、IVIG を投与する患者さんのなかには、そのあと、生物学的製剤という薬を使うことがあり、この生物学的製剤は B 型肝炎の人、過去に B 型肝炎にかかったことがある人には注意が必要となります。

もともとは HBV 抗体陽性でなく(陰性)、IVIG 後に陽性になった場合はそれらとは関連がなく、しばらくすると陰性に戻るとされていますが、どんな人が陽性になるのか、いつ頃陰性に戻ることかなど詳しいことはわかっていません。そこで、1) IVIG を投与した患者さんにおける HBV 抗体の挙動を明らかにし、2) HBV 抗体の変動に影響を及ぼす要因を探します。これらがわかれば、IVIG 後の HBV 抗体陽性については、偽陽性(本当は陽性ではないのに陽性となること)の可能性を念頭に置いて、HBV かどうかの検査を行い HBV でないことを確認したうえで生物学的製剤投与を検討する、また、IVIG 前の血液を用いて評価を行うなどの対策が可能となり、生物学的製剤の投与を遅らせることなく施行できれば自己免疫性疾患患者さんにおいて利益となる点に意義があります。

方法は、既存の診療情報を利用します。

3. 研究期間

昭和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 2028年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

IVIG 投与を受けた患者さんの背景(年齢、体重、身長、性別)、診療科、疾患名、使用薬剤の投与量・期間、疾患の転帰、DPC データ、HBV 抗体検査、HBV 抗原検査、HBV 定量検査の結果、検査日、その他医療従事者の記述内容、患者の訴え

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:

昭和大学歯科病院/ 昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座 講師 渡邊亜矢子

研究分担者:

昭和大学統括薬剤部/ 昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座 准教授 百 賢二

昭和大学江東豊洲病院/ 昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座 助教 阿部 久瑠美

昭和大学江東豊洲病院/ 昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座 助教 越塚 宏美

昭和大学江東豊洲病院/ 昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座 助教 江畠 麗

昭和大学江東豊洲病院/ 昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座 准教授 柏原 由佳

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: 昭和大学歯科病院 薬局

氏名: 渡邊 亜矢子

住所: 東京都大田区北千束 2-1-1

電話番号: 03-5498-1956