

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、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。

当院における B 型肝炎再活性化対策アラートシステムの評価・検討

1. 研究の対象および研究対象期間

当院において免疫抑制剤・化学療法（B 型肝炎再活性化の注意喚起薬剤）を受ける方全員が対象

2. 研究目的・方法

免疫抑制剤や化学療法を使用する方にとって B 型肝炎の再活性化は重症化すると生命に直結する病態を引き起こしてしまう可能性があります。日本肝臓学会の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ます。当院では対象薬剤使用者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ました。定期的にシステムの運用評価及び改善を行っていくためデータの管理解析を目的とします。

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 2035 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の診療で得られる病状の経過や検査結果を用います。

- ① 病歴、年齢、性別、既往歴、薬剤使用歴
- ② 血液検査項目（各治療に必要な血液検査及び肝炎マーカー）

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 昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門 坂木 理

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：昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門 氏名：坂木 理
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8535