「群馬県におけるB型肝炎再活性化の状況」へご協力をお願い

—2013年以降に共同研究機関を受診しB型肝炎の再活性化が認められた患者さんへ— 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

群馬県内の肝臓病を専門とする消化器内科9施設では、以下の臨床研究を共同で行っています。
内容をご確認ください。

（1）研究の目的・意義

B型肝炎ウイルス（HBV）の再活性化は、以前感染していたウイルスが再び活発化し、肝炎を引き起こす状態です。これは、がん治療や免疫抑制薬の使用など、免疫力が低下したときに起こりやすいです。再活性化は、現在感染している人だけでなく、過去に感染していた人にも起こり得ます。再活性化すると、重篤な肝炎や肝不全を引き起こし、最悪の場合死亡することもあります。そのため、リスクのある人はHBV感染の有無を事前に検査し、適切にウイルスをモニタリングしなければなりません。日本肝臓学会は、必要に応じて抗ウイルス薬を予防的に投与することを推奨しています。適切なモニタリングが行われれば肝炎を未然に防ぐことができますが、臨床の現場ではモニタリングが十分に行われていないことがあります。最近では、慢性関節リウマチや潰瘍性大腸炎、悪性リンパ腫の治療で新薬が多く使用されていますが、これらの薬にもHBV再活性化のリスクがあります。

この研究では、群馬県内でのB型肝炎再活性化の発生状況と治療効果を調査し、予防策を講じることを目的としています。

そのため、2013年以降に共同研究機関（肝疾患専門医療機関）を受診しB型肝炎の再活性化が認められた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（2）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、各共同研究機関の機関長の許可を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日から2025年12月31日まで

（調査対象期間 2013年1月1日～2024年12月31日）

- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に共同研究機関（肝疾患専門医療機関）を受診しB型肝炎の再活性化が認められた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、群馬県内でのB型肝炎再活性化の発生状況と治療効果を調査します。

情報：患者背景：年齢、性別、原疾患、再活性化起因薬剤、被疑薬投与からHBV再活性化までの期間、B型肝炎のフォローアップ状況、肝炎に至った要因、治療内容、転帰

血液検査：生化学検査（T-Bil, AST, ALT, LDH, Alb）、プロトロンビン時間、HBV関連検査（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBc-IgM抗体、HBVDNA、HBV genotype）

原疾患を治療した医療機関の診療形態（肝疾患専門病院、非専門病院、クリニック等）

③ 情報の提供方法

データのとりまとめ・解析は研究代表機関である高崎総合医療センターで行います。

共同研究機関から高崎総合医療センターへのデータを提供する際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、個人情報を取り除いて行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

⑧ この調査研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織（利用する者の範囲）

1) 研究を実施する全ての共同研究機関

施設名	所属	研究責任者
国立病院機構高崎総合医療センター	臨床研究部	柿崎 暁
前橋赤十字病院	消化器内科	滝澤 大地
群馬大学医学部附属病院	消化器・肝臓内科	戸島 洋貴
群馬県済生会前橋病院	消化器内科	畑中 健
伊勢崎市民病院	内科	上野 敬史
国立病院機構渋川医療センター	消化器内科	須賀 孝慶
公立富岡総合病院	消化器科	齋藤 秀一
桐生厚生総合病院	内科	福地 達
くすの木病院	消化器内科・肝臓内科	高草木 智史

⑩ 情報を利用又は提供を開始する予定日について

情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年6月です。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 病院講師

研究責任者：戸島 洋貴

T E L : 027-220-8127 F A X : 027-220-8127

【研究代表機関】

高崎総合医療センター 臨床研究部 部長

研究代表者：柿崎 暁

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-322-6111(代)