

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] ドキソルビシン使用患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化対策の効果の検証

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 山田雪乃（薬剤部・薬剤師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2023年3月31日

目的：HBV再活性化モニタリングで行う定期的なHBV-DNAの測定は、HBV再増殖の有無を確認することで、再活性化の際、早期に治療につながると考えられる。本研究では、注射の化学療法患者全例におけるスクリーニング検査とHBV再活性化モニタリングの結果を解析することで、「HBV再活性化対策」の有効性の評価と今後の課題を明らかにする。本研究を行うことで「HBV再活性化対策」の改善に繋がり、HBV再活性化患者の早期発見、早期治療に役立つ可能性がある。

方法：調査対象期間内にドキソルビシンを含むレジメンを開始した患者のHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の検査の実施状況を、HBV再活性化対策の開始前後で比較する。

■ 対象となる患者さん

研究対象者：2020年2月から2022年5月の間にドキソルビシンを含むレジメンによる治療を開始した方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：抗がん剤使用歴、使用薬剤、既往歴、B型肝炎ワクチン接種歴、診療科、血液所見（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNA）、

HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNAの検査依頼の有無と検査の実施状況

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

山田雪乃、薬剤部

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971