

2004年4月から2021年3月までの間、癌化学療法、自己免疫性疾患等に対する免疫抑制療法を受けたB型肝炎ウイルスキャリアまたは既往感染者で、B型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を服用した方へ

～診療情報を用いて、核酸アナログ製剤中止の有無およびその後の経過等を評価することについての説明文書～

研究課題名：B型肝炎ウイルス再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した症例における長期臨床経過の検討

1. 研究責任者

研究責任者：名古屋市立大学 消化器・代謝内科学 松浦健太郎
共同研究者代表：春日井市民病院 消化器内科 祖父江聡

2. この研究を計画した背景

癌化学療法、ステロイド剤、免疫抑制剤投与による免疫抑制下にB型肝炎ウイルス(HBV)再活性化が生じ重篤な肝炎を起こすことが問題となり、2009年より日本肝臓学会から「免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン」が公表され、広く用いられています。ガイドラインでは化学療法を施行する場合、HBs抗原陽性の方(HBVキャリア)は核酸アナログ製剤の予防投与が推奨されており、HBVに過去に感染したことのある既往感染の方の場合は、化学療法・免疫抑制療法中にB型肝炎ウイルス量を定期的に測定し、ウイルスが検出された場合に核酸アナログ製剤を投与することが推奨されています。現在、癌化学療法および免疫抑制療法を受ける方は増加していますが、実際にHBV再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した多数の方々の長期にわたる臨床経過を検討した報告は多くありません。特に、HBV再活性化予防において投与した核酸アナログ製剤の中止基準、その後の経過観察方法に関しては、ガイドラインに記載されているものの、議論の余地があると考えられます。本研究ではB型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した方の背景疾患、長期にわたる臨床経過、特に核酸アナログ製剤を中止した後のウイルス量、肝炎の有無、およびこれらに寄与する要因について検討することを目的としています。本研究により、B型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与している方において、安全に同剤を中止する基準を確立することが期待されます。

3. この研究の目的

、B型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与している方を対象に治療経過を観察し、特に核酸アナログ製剤を中止した後のウイルス量、肝炎の有無、およびこれらに寄与する要因について検討することを目的としています。本研究によ

り、B型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与している方において、安全に同剤を中止する基準を確立することが期待されます。

4. この研究の方法

名古屋市立大学病院を含む多施設において、2004年4月から2021年3月までに、各種臓器癌に対する化学療法、自己免疫性疾患等に対する免疫抑制療法を受けたB型肝炎ウイルスキャリアまたは既往感染者のうち、HBV再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与されたあなたの治療内容、検査結果、臨床経過などの情報をカルテから収集し、特に核酸アナログ製剤を中止した後のウイルス量、肝炎の有無、およびこれらに寄与する要因について検討します。研究の実施期間は2023年3月末までを予定しています。

5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加（研究用保存検体・カルテ情報をこの研究に利用させていただくこと）についてはあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの研究用保存検体・カルテ情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしカルテ情報は匿名化した番号などのコードで管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。なお、研究ではあなたの人権が守られながら、正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者が、あなたのカルテ情報を直接見ることがあります。

7. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究では、一般診療によりすでに行われた検査、治療に関する臨床情報を収集するため、研究資金は不要です。また、研究対象者となった方への謝礼等もありません。

8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 春日井市民病院が設置する倫理審査委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

当院連絡先

春日井市民病院 消化器内科 祖父江聡 TEL(0568)57-0057

研究代表機関連絡先

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215