

# B 型肝炎ウイルス検査が行われた患者を対象とした検査陽性率と再活性化についての観察研究 [倫理審査受付番号:4857]

## 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院検査部及び兵庫医科大学病院臨床検査技術部では、2011 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに、B 型肝炎の血液学的検査項目である HBs 抗原(現在の感染状態を意味する抗原)、HBs 抗体(過去に感染があり治癒した、あるいはワクチン接種時にできる抗体)、HBc 抗体(過去あるいは現在の感染を意味する抗体)を初めて測定された患者さん、および繰り返し HBV-DNA(血液中のウイルス遺伝子)を測定されている患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 2. 研究概要および利用目的

B 型肝炎ウイルス検査は日常診療で行われています。ウイルスを持続的に保因している HBs 抗原陽性者は、ワクチンの広まりとともに減ってきています。本研究では HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体検査の陽性率を検討することによって、兵庫県の通院・入院患者のキャリア率(ウイルスを保因している人の割合)や感染防御抗体の陽性率を疫学的観点から検討していきます。また最近ではがん化学療法や免疫療法の進歩により、HBV 既往感染者からの再活性化のリスク評価が重要となっております。実際に B 型肝炎ウイルス検査を測定している患者さんのなかで、HBV-DNA が変化(上昇)している患者さんについての実態調査を行っていくこととしています。

そこで 2011 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに、神戸大学医学部附属病院および兵庫医科大学病院臨床検査技術部においてはじめて HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体 が測定された患者、および繰り返し HBV-DNA を測定されている患者さんのデータを検査システムから収集することで研究を実施することといたしました。本研究を多施設で行うことで、HBV 検査が行われた患者の実態把握、リスク評価を行うことができます。

## 3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による 2024 年 12 月 2 日～2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体については検査歴と患者基本情報(年齢、性別、診療科)
- HBV 再活性化を認めた患者については、上記に加えて疾患名、治療薬、再活性化前後での一般血液検査(CBC, AST, ALT,  $\gamma$ GTP 値)および HBV マーカー(HBs 抗原、HBc 抗体)

## 5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 検査部 (研究代表者:矢野 嘉彦、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

兵庫医科大学病院 臨床検査技術部 (研究責任者:狩野 春艶 機関長の氏名:鈴木 敬一郎)

## 6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて神戸大学医学部附属病院 検査部へ提供されます。

## 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 検査部の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 検査部	研究責任者: 矢野 嘉彦
兵庫医科大学病院 臨床検査技術部	研究責任者: 狩野 春艶

## 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 検査部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 検査部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)なお、兵庫医科大学病院では当該成果発表後 10 年間、臨床検査技術部で厳重に保管管理を行います。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hyo-med.ac.jp/research/committee/ethics/optout/>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんの

データを廃棄できない場合もあります。

### 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

#### [問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 検査部

担当者: 矢野 嘉彦

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-6312

E-mail: yanoyo@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

兵庫医科大学病院 臨床検査技術部

担当者: 狩野 春艶(研究責任者)

〒663-8501 西宮市武庫川町 1-1

TEL: 0798-45-6836

E-mail: kanou@hyo-med.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)