

## < 臨床研究に関する情報公開文書 >

この文書は、患者さんの診療記録を研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究の実施にあたり、当院倫理委員会の承認を受けております。

### ○研究表題名

免疫抑制・化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化の実態調査

### ○研究計画の概要

B 型肝炎ウイルス (HBV) に現在感染している患者さん、もしくは過去に感染したことがある患者さんに対して抗がん薬または免疫抑制薬が投与された場合、HBV が増殖して重度の肝炎が発症することを HBV 再活性化と呼びます。今回、当院で抗がん薬や免疫抑制薬を投与されている患者さんで HBV 再活性化が起きているかを調査します。

方法：抗がん薬・免疫抑制薬投与後に HBV 再活性化が起きて、HBV 治療薬を内服した患者さんのカルテから患者背景 (年齢, 性別, HBV 感染状況, がんの種類など), 抗がん薬・免疫抑制薬の投与状況, HBV 治療薬の投与状況, 血液検査の結果を調査します。

対象期間：2020 年 1 月～2025 年 3 月

研究期間：2026 年 3 月 31 日まで

今回使わせていただく情報は、すでに当院の診療記録として残されているものであり、今回の研究によって追加の検査・入院・通院・お支払いが発生することはありません。集計した情報は患者さんが特定できないように匿名化して取り扱いますので、お名前などの個人が特定される情報が外部に出ることはありません。研究成果は学会や論文等で発表させていただきますが、個人が特定される情報を公表することは一切ありません。使わせていただいたデータは研究終了後の一定期間保管後に速やかに適切に破棄します。

この研究にご協力頂けない場合は、お手数ですが備え付けの「不同意書」にご署名頂き、薬剤科または臨床研究推進センターまでご提出をお願いいたします。研究へご協力頂けない場合でも、診療上で患者さんへ不利益が生じることはありません。

### << 問い合わせ先 >>

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

鈴木 智貴

電話：0296-77-1121 (内線:2881) FAX：0296-78-9756

受付時間：月曜日から金曜日の 8 時 30 分～17 時 15 分 (祝日, 年末年始を除く)

## <不同意書>

茨城県立中央病院長殿

○研究課題名

「免疫抑制・化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化の実態調査」

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

令和 年 月 日

本人（患者様）氏名 \_\_\_\_\_（自署）

代諾者 氏名 \_\_\_\_\_（自署）

（本人との関係： \_\_\_\_\_）

《問い合わせ先》

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

鈴木 智貴

電話：0296-77-1121（内線:2881） FAX：0296-78-9756

受付時間：月曜日から金曜日の 8 時 30 分～17 時 15 分（祝日，年末年始を除く）