

消化器内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 免疫抑制作用を有する薬剤使用によるHBV再活性化に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 中井 正人 （消化器内科・助教）

[研究の目的]

免疫抑制作用を有する薬剤（免疫抑制剤、ステロイド、抗がん剤、分子標的治療薬など）によるB型肝炎ウイルスの再活性化（キャリアおよび既感染症例）の現状を検討し、再活性化にかかわる使用薬剤や時期などの特徴を検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

B型肝炎キャリアおよびHBV既感染の患者さんで、1980年1月1日から2017年1月31日の間に当科に通院・入院された方のうち、B型肝炎の再活性化を認めた患者さん

○利用するカルテ情報

- ①基本情報：年齢、性別、飲酒量、身長、体重、診断名、既往歴、家族歴、薬剤歴
- ②血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、網赤血球数
- ③血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、ChE、ZTT、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7S、P-III-P、AFP、PIVKA-II、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、Ca、P、尿酸、アンモニア、インスリン、フェリチン、IgG、IgM、IgA、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリア抗体M2、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、IgM-HBc抗体、HBcr抗原量、HBe抗原、HBe抗体、HBV Genotype、HBV precore/Core-promoter変異、HBV-DNA量、抗HCV抗体、HCV-RNA量、BTR、AFP-L3分画
- ④血液凝固検査：PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、D-Dimer
- ⑤尿検査：正常、比重、尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿Na、尿K、尿クレアチニン
- ⑥画像検査：CT、MRI、エコー、肝アシアロシンチグラフィ
- ⑦病理組織学検査：肝生検病理組織所見
- ⑧治療法、治療薬剤

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 中井 正人

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867