人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 B 型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析（通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向きの観察研究；多施設共同研究）
	●研究の対象 2000 年（平成 12 年）1 月 1 日～2019 年（令和元年）12 月 26 日までに当院を受診した HBs 抗原陽性の B 型肝炎の方
	●研究の目的 B 型肝炎ウイルス(HBV)に対する抗ウイルス療法の効果判定および B 型肝炎の病期に関して、以前より血中ウイルスマーカーである HBe 抗原量、HBV-DNA 量、さらに HBs 抗原量が用いられてきました。これまで HBV による病期の進行、特に肝細胞癌（HCC）の合併リスクに関しては、海外からの報告を基に血中 HBs 抗原量に注目が集まっていました。しかしながら、同じ HBV といっても地域によって感染した HBV の遺伝子型（ウイルスタイプの事）が異なるため、海外のデータをそのまま日本の HBV 感染症に応用することができない可能性があります。そこで実際に本邦における B 型肝炎の患者さんを対象に、各種ウイルスマーカー（HBe 抗原量、HBV-DNA 量、HBs 抗原量、など）と長期予後の関連性について調査することで、HBV の合併症である HCC のリスク因子を明らかにすると共に、どのような患者さんに積極的な抗 HBV 治療を推奨する必要があるかを明らかにすることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日～2028 年 3 月 31 日
	●他の機関に提供する場合には、その方法

	登録症例のデータは、過去の病歴や検査結果を観察することにより抽出し電子的配信で聖マリアンナ医科大学病院消化器・肝臓内科に集積します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、生年月、登録日、身長、体重、背景肝疾患、肝癌の有無、肝予備能、併用薬剤、血液検査所見、B 型肝炎ウイルス血清マーカー、尿検査、腹部画像検査(腹部超音波、CT、MRI 等)、生存日数などの臨床データ　等
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 浜松医科大学　内科学第二講座　川田一仁 聖マリアンナ医科大学　内科学（消化器内科）　渡邊　綱正他、 全国参加病院　36 機関
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学　内科学第二講座　川田一仁 聖マリアンナ医科大学　内科学（消化器内科）　渡邊　綱正
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　内科学第二講座 担当者：　川田一仁 TEL：　053-435-2263 E-mail：　kawata@hama-med.ac.jp