

人を対象とする生命科学・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、ご自身やご家族の試料（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 当院透析室における肝炎ウイルスに対するスクリーニング実施状況
	●研究の対象 2022 年 4 月～2024 年 12 月の期間に当院に入院した透析転入患者さん、透析導入患者さん 850 名
	●研究の目的 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(六討版)では、透析導入時および転入時は、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体の検査、HBs 抗原陽性患者には HBe 抗原、HBe 抗体、HBV-DNA 検査が、HBs 抗体(ワクチン接種を除く)またはHBc 抗体陽性患者ではHBV-DNA 検査が、HCV 抗体陽性患者には HCV - RNA 検査を行うことが推奨されています。また、陽性の際には透析移設での感染対策とHCV 感染患者の生命予後改善の為、DAA(直接作用型抗ウイルス薬)を使用した積極的な抗ウイルス治療が推奨されています。 本研究では 2022 年度から3年間の入院透析患者におけるHBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体検査実施率、HBs 抗原陽性時のHBe 抗原、HBe 抗体、HBV - DNA 検査実施率、HCV 抗体陽性時の HCV - RNA 検査実施率について調査し、院内感染予防の徹底と、HCV 感染患者の積極的な抗ウイルス療法(DAA)の施行を目的とし行います。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2026 年 6 月 30 日まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：抗原、抗体検査の結果、既往歴、入院期間、透析歴、ワクチン接種歴など</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 血液浄化療法部 磯部伸介</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>外国にある者に対する試料・情報の提供はありません。</p>
<p>《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》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《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）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、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、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>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。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《情報の開示》	<p>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。</p> <p>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。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 医療機器管理部</p> <p>担当者： 伊藤琢真</p> <p>TEL： 053-435-3982</p> <p>E-mail： tc15002@hama-med.ac.jp</p>