

2004 年 4 月から 2021 年 3 月までの間、癌化学療法、自己免疫性疾患等に対する免疫抑制療法を受けた B 型肝炎ウイルスキャリアまたは既往感染者で、B 型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を服用した方へ

～診療情報を用いて、核酸アナログ製剤中止の有無およびその後の経過等を評価することについての説明文書～

研究課題名：B 型肝炎ウイルス再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した症例における長期臨床経過の検討

1. この研究を計画した背景

癌化学療法、ステロイド剤、免疫抑制剤投与による免疫抑制下に B 型肝炎ウイルス (HBV) 再活性化が生じ重篤な肝炎を起こすことが問題となり、2009 年より日本肝臓学会から「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン」が公表され、広く用いられています。ガイドラインでは化学療法を施行する場合、HBs 抗原陽性の方 (HBV キャリア) は核酸アナログ製剤の予防投与が推奨されており、HBV に過去に感染したことのある既往感染の方の場合は、化学療法・免疫抑制療法中に B 型肝炎ウイルス量を定期的に測定し、ウイルスが検出された場合に核酸アナログ製剤を投与することが推奨されています。現在、癌化学療法および免疫抑制療法を受ける方は増加していますが、実際に HBV 再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した多数の方々の長期にわたる臨床経過を検討した報告は多くありません。特に、HBV 再活性化予防において投与した核酸アナログ製剤の中止基準、その後の経過観察方法に関しては、ガイドラインに記載されているものの、議論の余地があると考えられます。本研究では B 型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した方の背景疾患、長期にわたる臨床経過、特に核酸アナログ製剤を中止した後のウイルス量、肝炎の有無、およびこれらに寄与する要因について検討することを目的としています。本研究により、B 型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与している方において、安全に同剤を中止する基準を確立することが期待されます。

2. この研究の目的

そこで、私たちは、名古屋市立大学病院を主体として旭ろうさい病院を含む多施設において、B 型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与している方を対象に治療経過を観察し、特に核酸アナログ製剤を中止した後のウイルス量、肝炎の有無、およびこれらに寄与する要因について検討することを目的としています。本研究により、B 型肝炎の再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与している方において、安全に同剤を中止する基準を確立することが期待されます。この研究は 2023 年 3 月末までを予定し、全施設合わせておおよそ 300 人の方にご参加いただく予定です。なお、この研究は、以下の研究者によって当院にて実施しています。

研究責任者：消化器内科主任部長 小笹貴士

研究分担者：消化器内科 松田大知 寺島良幸 中川頌子 藤田美穂 齋田康彦

3. この研究の方法

2004年4月から2021年3月までに、各種臓器癌に対する化学療法、自己免疫性疾患等に対する免疫抑制療法を受けたB型肝炎ウイルスキャリアまたは既往感染者のうち、HBV再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与されたあなたの治療内容、検査結果、臨床経過などの情報をカルテから収集し、特に核酸アナログ製剤を中止した後のウイルス量、肝炎の有無、およびこれらに寄与する要因について検討します。あなたのカルテ情報は、当院内において個人が特定できないようにコード化（匿名化）して、当院で管理しているファイルにデータ登録を行います。当院からあなたの個人情報が持ち出されることはありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加（研究用保存検体・カルテ情報をこの研究に利用させていただくこと）についてはあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの研究用保存検体・カルテ情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

参加を取りやめる場合の連絡先

旭ろうさい病院 消化器内科

小笹貴士

TEL(0561)54-3131

平日（月～金）10:00～16:00

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしカルテ情報は匿名化した番号などのコードで管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。なお、研究ではあなたの人権が守られながら、正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者が、あなたのカルテ情報を直接見る場合があります。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究では、一般診療によりすでに行われた検査、治療に関する臨床情報を収集するため、研究資金は不要です。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、旭ろうさい病院が設置する倫理審査委員会において倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

旭ろうさい病院 消化器内科

小笹貴士

連絡先 平日（月～金） 10:00～16:00 TEL(0561)54-3131