

## 東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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ありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡下さい。

### 【研究の名称】

東京都済生会中央病院におけるがん化学療法施行患者の B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染症に関する検査・治療状況の調査

### 【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院 薬剤部

研究責任者：樋口 芙蓉子

### 【研究の目的】

現在肝炎を発症していなくても過去に HBV 感染があった患者様の中には、免疫抑制薬やがん化学療法などの治療により免疫力が低下すると、HBV が再活性化し B 型肝炎を発症することがあります。HBV 再活性化による肝炎は重症化しやすいだけでなく、肝炎の発症により原疾患の治療を困難にさせるため、発症そのものを阻止することが最も重要です。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 (2017 年版) では、HBV 再活性化のリスクを有する免疫抑制・化学療法を行う全ての患者様は治療前に HBV 感染の有無を検査により確認することが強く推奨されています。

本研究の目的は、当院におけるがん化学療法を行う患者様のなかで、HBV 関連検査の実施状況を実態調査するとともに、HBV 再活性化を疑う患者の個々の治療経過を追跡することで、事前に必要な検査が行われていたか、原疾患は本来のスケジュール通りに治療できていたかを検討することです。

#### 【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2019 年 3 月 31 日まで

#### 【研究対象者の選定について】

##### ・対象となる患者様

2017 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に当院電子カルテ (MegaOak, NEC) にて抗がん薬 (内服および注射) が処方された患者様

##### ・利用する診療情報

身長、体重、合併症、既往歴、処方薬剤

年齢、性別、主病名、化学療法施行時の入外区分、化学療法施行時の主科、臨床検査結果 (HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA、HBe 抗原、HBe 抗体、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR)

#### 【対象となる患者様に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者様への負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

#### 【個人情報の取扱い】

利用する情報からは、氏名、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

#### 【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

#### 【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 薬剤部

担当 樋口 芙蓉子

電話 03-3451-8211