

研究計画書

① 研究の名称

当院の免疫抑制・化学療法施行患者における B 型肝炎発症予防の対策について

② 研究の実施体制

研究機関：東京都立墨東病院

研究責任者：消化器内科シニアレジデント 野坂 崇仁

研究分担者：内科 古本 洋平

③ 研究の背景、目的及び意義

既往を含めた B 型肝炎ウイルス(HBV)感染者において、免疫抑制・化学療法による HBV 再活性化の可能性が指摘されている。2009 年に厚生労働省研究班から B 型肝炎対策ガイドラインが発表され、免疫抑制・化学療法実施前に全例 HBV スクリーニングを施行し、症例に応じて定期的なモニタリングや核酸アナログ製剤の投与を行うことが求められている。当院では B 型肝炎対策ガイドライン遵守率の向上のため、スクリーニング未施行の症例に対して 2015 年 7 月から薬剤科より電子カルテ上で警告を行っている。当院で取り組んでいる HBV 再活性化予防対策の効果を、化学療法・免疫抑制療法を施行した症例を後方視的に検討することで評価する。

④ 研究の方法及び期間

当院でレジメン登録された免疫抑制療法・全身化学療法を行った症例を、対策施行前の 2014 年 1 月 1 日から 2015 年 5 月 31 日の 794 例、対策施行後の 2016 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の 322 例の 2 群に分け、後方視的に検討する。

⑤ 研究対象者の選定方法

上記期間に当院でレジメン登録された免疫抑制療法・全身化学療法を行った症例全例を対象とする。

⑨ 同意取得方法

後方視的研究であり、かつ匿名化された情報のみを用いるため、患者に対する説明および同意は不要と考える。

⑩ 個人情報等の取扱い

研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない

⑪ 研究対象者に生じる利益と不利益について

本研究は侵襲を伴わず、また謝礼金の支払い等も行わないため、利益や不利益は発生しない。

⑫ 研究に関する研究成果の公表方法

JDDW2017にて発表する。

⑬ 研究の変更、中止・中断、終了の際の手続き及び対応

本研究は侵襲を伴わないため、特に研究の中止基準は定めていない。なお、研究内容の変更を行う場合は、事前に研究計画変更申請書（様式2）を用いて申請をし、研究終了時には研究終了報告書（様式6）を用いて院長に報告する。