

作成日：2017年4月20日

改訂日：2020年10月14日

カルテ情報を用いて「HBV再活性化リスク」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

固形がん患者に対する化学療法後のHBV再活性化リスク：多施設共同後方視的観察研究

1. この研究を計画した背景

B型肝炎の再活性化による肝炎は劇症化しやすく、死亡率が高いことが示されています。一方で、がん化学療法後のHBV再活性化の報告の多くは造血器腫瘍の方であり、固形がんの方におけるエビデンスは限られています。そこで、固形がんの方での再活性化の現状及び問題点を把握するために、多施設で協力しながら情報を収集する観察研究を計画しました。

2. この研究の目的

固形がん患者におけるHBV再活性化について名古屋市立大学病院などと共同で調査します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究代表者：名古屋市立大学病院薬剤部 田代 雄祐

研究責任者：中部労災病院薬剤部 山口 智江

3. この研究の方法

電子カルテを用いて、過去のデータを調査します。得られた情報は調査票に記入し、研究事務局に提出します。調査票には、個人情報を含まない項目や数値のみが記載されます。

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はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体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。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験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。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、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。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

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、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）、中部労災病院倫理委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により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、この試験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。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

中部労災病院薬剤部

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)652-5511