

## 医療情報の研究利用について

研究の課題名	B型肝炎に対する核酸アナログ投与の現状と中止可能性に対する研究
研究の責任者(当院)	消化器内科 医長 櫻田 晃
研究の対象者	2015年8月から2024年3月に当院で核酸アナログを処方された患者
研究の目的	B型肝炎治療ガイドライン(第4版)で、核酸アナログ治療中止のための「患者背景における必要条件」と、「治療における必要条件」が示されている。これらを満たす患者に対して核酸アナログ治療中止時のHBs抗原量とHBコア関連抗原量を測定することによりB型肝炎再燃リスクの予測が可能である。核酸アナログ長期投与に伴う薬剤耐性変異株の出現可能性や安全性、医療経済の面からもその中止・継続を適切に判断していくことが望まれる。実臨床における核酸アナログ内服中の患者の核酸アナログ中止可能性を検討することで、新たな知見を得られる可能性がある。
調査対象データ該当期間	2015年8月から2024年3月まで
研究の方法 (使用する情報・試料)	基本情報:生年月日、年齢、性別、既往歴、合併症、核酸アナログの種類、個人識別符号 画像診断:腹部エコー 臨床検査:血液学的検査(Plt)凝固能検査(PT%, PT-INR)、血液生化学検査(AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Alb、T.Bil、Cr、NH <sub>3</sub> 、M2BPGi)、感染症検査(HBVDNA、HBV genotype、HBe抗原、HBs抗原、HBcr抗原)、腫瘍マーカー(AFP)、病理学的検査(組織診)
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	代表電話:0134-24-0325 倫理委員会事務局
備考	研究に同意しないこと又は同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けることはありません。 個人の情報として今までの検査結果を開示することは可能です。請求人は原則的に協力者本人とし、本人以外からの請求の場合本人直筆の委任状が必要になります。開示を希望する場合、上記の問合せ先までご連絡ください。

