

## 臨床研究「B型肝炎関連肝移植患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化予防法に関する研究」について

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

B型肝炎関連肝移植後には、B型肝炎ウイルスが再活性化して肝炎を起こすのを防ぐ治療が必要になります。有効性の高いB型肝炎ワクチンなど、副作用が少ない予防法が求められています。本研究では、上記の期間にB型肝炎関連の疾患に対する肝移植あるいはB型肝炎HBc抗体陽性のドナーから移植を受けた患者の人数の把握および、現在実施されている予防法および予防の成否を調査します。全国で同様の調査を行い、新規予防法の必要性を明らかにします。

### ② 研究対象者

1992年1月1日から2016年3月31日までに当院および日本肝移植研究会登録施設で肝移植治療を受けた患者

### ③ 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

### ④ 研究の方法

日本移植学会および日本肝移植研究会に所属する全国の肝移植施設にアンケートを送付し、下記の項目について調査する。

### ⑤ 情報の項目

過去に診療上得られた情報(移植時期、移植時年齢、性別、移植適応病名、HBV genotype, HBs抗原量、HBV-DNA量、HBs抗体価、HBc抗体価、併用薬(免疫抑制薬、HBV治療薬)および移植後のHBV再活性化予防策(ワクチン、HBIGの頻度)、再活性化の有無、HBc抗体陽性等。ドナーの場合は、ドナーについても同内容の情報等。

### ⑥ 情報の第三者への提供について

個人情報(研究代表者(筑波大学)に情報を送付される前に削除されます。個人情報を削除された情報は、研究代表者(筑波大学)にアンケート方式の紙媒体を郵送で受領する形で提供され、日本全体での数、現状の予防法およびその成否の実態を明らかにする目的のみで使用されます。

### ⑦ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学小児科 須磨崎亮

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。なお、公表する結果に個人を特定する情報はありません。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：筑波大学附属病院 小児科 須磨崎亮 酒井愛子

電話・FAX：029-853-5635／029-853-8819 （平日 9～17 時）

**アンケートを依頼する医療機関**

日本肝移植研究会に登録されている、全国の肝移植施設にアンケートを送付する。

**\* アンケート送付先の実際（学会 HP のリンクあるいは、実際の施設名を明記）は、倫理委員会承認後、学会あるいは各施設の了承を得て公開文書に記載させていただきます。**