

臨床研究「がん化学療法患者における B 型肝炎ウイルス感染症スクリーニングに関する研究」について

筑波大学附属病院薬剤部では、標題の調査研究を実施しております。この研究に関してご質問などがございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義と目的

B型肝炎ウイルスに感染したことがある患者さんが抗がん剤治療を受けると、免疫力の低下によって B型肝炎が再燃することが知られています。このような患者さんは抗がん剤治療を受ける前に、B型肝炎ウイルス関連の検査を行うことが推奨されています。この B型肝炎ウイルス関連の検査について、当院の現状を把握したり、治療内容や臨床検査値の推移を調査したりすることによって、より安全な抗がん剤治療に役立てたいと考えています。本研究をより質の高い研究とするために、他の病院と協力しデータの解析を行っていきますが、個人情報を出すことはありません。

2. 研究対象

2015年9月から2024年3月までに当院で抗がん剤治療を受けた患者さん

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2025年3月まで

4. 研究の方法・取り扱うデータ

対象となった患者さんの性別、年齢、身長、体重、疾患、処方内容、臨床検査値、臨床経過の内容を使用して、調査研究を行います。

5. 研究責任者名

筑波大学医学医療系・筑波大学部附属病院薬剤部 本間 真人

共同研究責任者：茨城県立中央病院・副薬剤科長 大神 正宏

6. 保有する個人情報の利用目的、開示手続

この研究から得られた結果は、学会や専門雑誌での発表に使用されますが、いずれの場合にも名前や生年月日、住所などの個人が特定できる情報は一切公表されず、プライバシーは十分に守られます。また、患者さんご本人には、ご要望があればいつでも情報を開示することができます。

7. 本研究への参加を希望されない場合

ご自身が調査の対象であるかどうかを確認されたい場合は、下記の【問い合わせ窓口】までお問い合わせください。また、研究への参加を希望されない場合には、結果の公表前であれば対応致しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

【問い合わせ窓口】

研究担当者：大久保 真貴（薬剤部・薬剤師）

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日 8:30～17:15）

**臨床研究「がん化学療法患者における B 型肝炎ウイルス感染症スクリーニングに関する研究」に
参加の同意を頂いている患者さんへ**

研究課題「がん化学療法患者における B 型肝炎ウイルス感染症スクリーニングに関する研究」において、以下の変更を行うことになりました。

研究の変更点 血液検査の実施にあたり、検査試薬の性質によりどうしても試薬が正しく反応しない場合があります。このような場合には、試薬販売メーカーにて精密な測定を行って試薬反応の良否を判定いたします。この精密な測定を行うことで、より精度の高い解析ができるようになると考えています。

上記に伴う追加の採血や費用は発生しません。また、個人を特定できる情報を試薬販売メーカーに提供することはなく、プライバシーは十分に守られます。

これまでこの研究にご協力いただいた方で、もし質問その他ご意見などおありの方がいらっしゃいましたら最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義と目的

B 型肝炎ウイルスに感染したことがある患者さんが抗がん剤治療を受けると、免疫力の低下によって B 型肝炎が再燃することが知られています。このような患者さんは抗がん剤治療を受ける前に、B 型肝炎ウイルス関連の検査を行うことが推奨されています。この B 型肝炎ウイルス関連の検査について、当院の現状を把握したり、治療内容や臨床検査値の推移を調査したりすることによって、より安全な抗がん剤治療に役立てたいと考えています。

2. 研究対象

別紙「臨床研究「がん化学療法患者における B 型肝炎ウイルス感染症スクリーニングに関する研究」について」にご同意頂いた患者さんのうち、血液検査で試薬が正しく反応していないと考えられることから、試薬販売メーカーによる精密な測定が必要な患者さん

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月まで

4. 研究の方法・取り扱うデータ

対象となった患者さんの性別、年齢、身長、体重、疾患、処方内容、臨床検査値、臨床経過の内容を使用して、調査研究を行います。

5. 研究責任者名

筑波大学医学医療系・筑波大学部附属病院薬剤部 本間 真人
共同研究責任者：茨城県立中央病院・副薬剤科長 大神 正宏

6. 保有する個人情報の利用目的、開示手続

この研究から得られた結果は、学会や専門雑誌での発表に使用されますが、いずれの場合にも名前や生年月日、住所などの個人が特定できる情報は一切公表されず、プライバシーは十分に守られます。また、患者さんご本人には、ご要望があればいつでも情報を開示することができます。

7. 本研究への参加を希望されない場合

ご自身が調査の対象であるかどうかを確認されたい場合は、下記の【問い合わせ窓口】までお問い合わせください。また、研究への参加を希望されない場合には、結果の公表前であれば対応致しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

【問い合わせ窓口】

研究担当者：大久保 真貴（薬剤部・薬剤師）

連絡先：筑波大学附属病院 住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日 8:30～17:15）

**臨床研究「がん化学療法患者における B 型肝炎ウイルス感染症スクリーニングに関する研究」に
参加の同意を頂いている患者さんへ**

研究課題「がん化学療法患者における B 型肝炎ウイルス感染症スクリーニングに関する研究」において、以下の変更を行うことになりました。

研究の変更点 B 型肝炎ウイルスに感染したことのある患者さんが抗がん剤治療を受けると、免疫力の低下によって B 型肝炎が再燃することが知られていますが、どのような患者さんで再燃しやすいのかはよく分かっていません。私たちは、診療用に採血された検体の残りを使って「HBe 抗原」や「HBe 抗体」、「HBcr 抗原」を測定することでウイルスの増殖力を調べ、B 型肝炎が再燃しやすいかどうかを調査したいと考えています。

上記に伴う追加の採血や費用は発生しません。

これまでこの研究にご協力いただいた方で、もし質問その他ご意見などおありの方がいらっしゃいましたら最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義と目的

B 型肝炎ウイルスに感染したことのある患者さんが抗がん剤治療を受けると、免疫力の低下によって B 型肝炎が再燃することが知られています。このような患者さんは抗がん剤治療を受ける前に、B 型肝炎ウイルス関連の検査を行うことが推奨されています。この B 型肝炎ウイルス関連の検査について、当院の現状を把握したり、治療内容や臨床検査値の推移を調査したりすることによって、より安全な抗がん剤治療に役立てたいと考えています。

2. 研究対象

別紙「臨床研究「がん化学療法患者における B 型肝炎ウイルス感染症スクリーニングに関する研究」について」にご同意頂いた患者さん

3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月まで

4. 研究の方法・取り扱うデータ

対象となった患者さんの性別、年齢、身長、体重、疾患、処方内容、臨床検査値、臨床経過の内容を使用して、調査研究を行います。

5. 研究責任者名

筑波大学医学医療系・筑波大学部附属病院薬剤部 本間 真人

共同研究責任者：茨城県立中央病院・副薬剤科長 大神 正宏

6. 保有する個人情報の利用目的、開示手続

この研究から得られた結果は、学会や専門雑誌での発表に使用されますが、いずれの場合にも名前や生年月日、住所などの個人が特定できる情報は一切公表されず、プライバシーは十分に守られます。また、患者さんご本人には、ご要望があればいつでも情報を開示することができます。

7. 本研究への参加を希望されない場合

ご自身が調査の対象であるかどうかを確認されたい場合は、下記の【問い合わせ窓口】までお問い合わせください。また、研究への参加を希望されない場合には、結果の公表前であれば対応致しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

【問い合わせ窓口】

研究担当者：大久保 真貴（薬剤部・薬剤師）

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日 8:30～17:15）