

大学病院における多職種連携によるB型肝炎ウイルス再活性化対策

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な検査・治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 医療安全管理部では、現在B型肝炎(HBV)再活性化リスク薬剤を処方された患者さんを対象として、適性検査実施に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

免疫抑制剤や化学療法導入の際は、HBV再活性化予防のために、事前にHBV検査のスクリーニングを行うことが重要です。しかしながら、検査状況は十分とは言えず、大学病院のような高次医療機関においては、複数診療科にまたがる処方実態があるため、システマティックな対策の構築が求められています。当院では2016年よりワーキンググループを立ち上げ、積極的なHBV再活性化予防の取り組みを実施しています。

そこで、今回医療安全管理部では、当院での検査実施の実態を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことでHBV再活性化による重篤な肝障害の未然防止、さらには医療資源の効率的運用や医療安全体制の質向上に貢献することが期待できます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において、2016年4月1日から2025年12月31日までに九州大学病院にて、HBV再活性化リスク薬剤を処方された患者約12,000名を対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報より年次的な検査実施率の推移を解析します。

[取得する情報] HBc抗体検査実施の有無、HBV DNA 実施の有無 (HBc抗体陽性患者のみ)

[利用又は提供を開始する予定日] 2016年4月1日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないこ

とがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 医療安全管理部において同分野教授・後 信の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 医療安全管理部において同分野教授・後 信の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、

この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院 総合診療科ホームページ：ホームページアドレス

<https://www.soshin.med.kyushu-u.ac.jp/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | | |
|---------|--|----|
| 研究実施場所 | 九州大学病院 医療安全管理部 九州大学病院 総合診療科 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 | |
| 研究責任者 | 九州大学病院 医療安全管理部 教授 後 信 | |
| 研究分担者 | 九州大学病院 総合診療科 講師 小川 栄一 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 田中 正剛 九州大学病院 検査部 臨床検査技師 木下 美沙 | |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名) | 役割 |
| 業務委託先 | 委託先 | |
| | 企業名称： | |
| | 所在地： | |
| | 監督方法： | |
| | 提供する試料等： | |

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

| | |
|---------------|---|
| 事務局 (相談窓口) | 担当者：九州大学病院 総合診療科 講師 小川 栄一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5909 |
|---------------|---|

| | |
|--|--|
| | [FAX] 092-642-5210 メールアドレス：e.ogawa.a65@m.kyushu-u.ac.jp |
|--|--|

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史