

作成日： 2024年 12月 12日(第1.0版)

西暦 2024年 1月 30日～西暦 2025年 9月 30日にがん薬物療法  
を受けられた方へ

「がん薬物療法による B 型肝炎再活性化に対する検査マニュアルの有  
用性」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

B型肝炎の既往がある方は日常生活の問題がなかったとしても、がん薬物療法などの免疫を抑制する薬剤を投与する場合に、B型肝炎の再発(再活性化)をきたす恐れがあります。再活性化の頻度は高くはありませんが、再活性化した場合は死に至る可能性があります。

再活性化を防ぐためには事前の検査を実施し、必要性が判断された場合には肝炎の予防薬を飲む必要があります。

この研究の目的は、B型肝炎の既往がある患者さんにごがん薬物療法を実施する場合の対策が十分に行われているかどうかを明らかにすることです。

### 【研究の対象となる方】

2024年 1月 30日～2025年 9月 30日までの間に名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院を受診し、点滴によるがん薬物療法の治療を受けられた患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025年 11月 30日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年 10月 31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院においてデータを取りまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院が責任を持って管理します。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたががん薬物療法を受けられてから 2025 年 9 月 30 日までの、以下の診療情報を利用します。

- ・診療記録

年齢、性別、全身状態、一次治療内容

- ・血液検査データ

HBs 抗原・HBs 抗体・HBc 抗体・HBe 抗原・HBe 抗体・HBV-DNA 定量・AST・ALT・LDH・総ビリルビン

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院が単独で実施します。  
研究責任者：名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 薬剤部 主査 竹本将士

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

**【連絡先】**

研究実施機関：名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 薬剤部

電話番号：052-892-1331

（対応可能な時間帯）平日 8 時 45 分から 17 時 15 分まで

対応者：名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 薬剤部 竹本将士