

平成 26 年 1 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日までに 固形がんのため化学療法を受けた患者さん、およびご家族の方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

固形がん化学療法施行時の B 型肝炎ウイルス再活性化*1の検討

*1：固形がんとは、腫瘍として固形の形があるがん（血液のがん以外）のことです。

*2：B 型肝炎ウイルス再活性化（びーがた かんえんういるす さいかつせい）とは、がん患者さんへ化学療法を行った場合に、それまで症状が治まっていた B 型肝炎ウイルス（HBV）が身体の中で活動を始めることです。

【研究背景・目的】

この研究は、HBV 再活性化リスクのある固形がん患者さんについて、化学療法による HBV 再活性化の発生割合と再活性化を認めた患者さんの経過を過去に遡って検討しました。

【情報提供期間】

この研究期間は、平成 29 年 3 月 22 日から平成 29 年 7 月 29 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 120 名
- ・対象期間 : 平成 26 年 1 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日まで
- ・対象者 : 固形がんと診断され化学療法を受けた患者さん
- ・取得情報 : HBV DNA 定量、HBs 抗原・HBs 抗体・HBc 抗体の検査結果、肝障害の有無、抗ウイルス剤

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い、HBV 再活性化の発生割合を検証します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、固形がん患者さんの化学療法や HBV 再活性化の病態把握、治療による合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院呼吸器腫瘍内科と院内の多くの職種が共同で行う研究です。この研究を行うに当たり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する職員のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 呼吸器腫瘍内科 部長 海老規之

研究分担者：飯塚病院 血液内科 油布祐二、消化管・内視鏡外科 古賀聡、
臨床腫瘍外科 甲斐正徳、産婦人科 辻岡寛、
泌尿器科 中島雄一、呼吸器外科 小舘満太郎
薬剤部 小田怜史、診療情報管理室 小林英丘
がん集学的治療センター 和田麻美

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 呼吸器腫瘍内科 海老規之

TEL : 0948-22-3800 (代表)