

作成日 2022 年 3 月 31 日
(最終更新日 2022 年 7 月 8 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-26241

課題名：

同種造血細胞移植後 B 型肝炎ウイルス再活性化例の後方視的解析 多機関共同後方視的観察研究: HBV reset

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2020 年 12 月の間に上記の医療機関で、同種造血細胞移植後 HBV 再活性化と診断され、抗ウイルス剤（核酸アナログ）を投与された患者様。

2. 研究期間

実施許可日～2024 年 3 月 31 日。

3. 研究目的

B 型肝炎ウイルス(HBV)は一旦感染すると、免疫ができたあとも肝臓の中にウイルスが残り、化学療法や免疫抑制療法により再活性化を起こすことがあります。このような HBV 既往感染症例では、血液疾患の治療のために同種造血細胞移植を受けられたあと、長期に渡って HBV 再活性化のリスクがあります。気づかずに肝炎を起こすと劇症肝炎となりやすく、命に関わる場合がありますが、定期的な PCR（血液検査）で HBV 再活性化を見つけ出し、HBV に対する抗ウイルス剤（核酸アナログ）を内服することで、肝炎の発症を抑えることができます。現在”定期的な PCR で HBV 再活性化を見つけ出し、先制攻撃として抗ウイルス剤を飲み始めること”はガイドラインで規定されていますが、飲み始めた抗ウイルス剤をいつまで飲み続ける必要があるのかがまだ明らかにされていません。本研究では、同種造血細胞移植後の HBV 再活性化に対する、抗ウイルス剤内服の期間や内服中止後の HBV 再々活性化の頻度について、全国の造血細胞移植を行う施設にアンケート調査を行います。

4. 研究方法

研究対象者のすでに行われた治療について、診療録に残っている情報(病歴、血液検査、投薬歴などのデータ)を抽出し解析させていただきます。すでに行われた治療やその経過について調査をするものであり、この研究に参加することにより負担が増えることや今後行われる治療への介入はありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ①患者背景（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）
- ②検査所見（血液検査など）
- ③その他の診療録の記録内容（核酸アナログ投与歴）

*この研究は、北海道大学病院及び同種造血細胞移植を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報を本研究のために、研究事務局である北海道大学病院に電子的配信で送付されます。

6. 外部への試料・情報の提供

研究に係る情報を取り扱う際は、あらかじめ対象となる患者様の個人情報（氏名やカルテ番号など）を削除した番号（研究用番号）を付して匿名化して管理します。共同研究機関に匿名化された情報を提供する場合は、対象となる患者様の個人情報が院外に漏れないように十分配慮します。

7. 研究組織

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

北海道大学病院 血液内科 小野澤真弘

【共同研究機関名・研究責任者名】

名古屋市立大学病院 楠本茂

国立国際医療研究センター 溝上雅史

大阪公立大学 田守昭博

今村総合病院 中野伸亮

神奈川県立がんセンター 田中正嗣

自治医科大学附属病院 畑野かおる

【既存情報の提供のみを行う機関】

造血細胞移植学会主導研究「HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験(PREVENT HBV)」(UMIN:000034113)参加病院 54 機関

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本臨床研究は、日本医療研究開発機構研究費「肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業「B型肝炎再活性化に対する、費用対効果に優れた予防および治療法の開発」を資金源として実施します。この他に特定の団体や企業からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 血液内科

担当医師：小野寺 晃一

住所：仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-7165 FAX：022-717-7497

研究代表者：

北海道大学病院 血液内科 小野澤真弘

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合