

2022年1月1日~2028年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院においてB型肝炎ウイルス（HBV）<sup>かくさん</sup>核酸定量検査を  
受けられた方へ

「HBV再活性化モニタリングにおけるHBV<sup>かくさん</sup>核酸定量検査の  
定量下限低下の影響について」

ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

当院でHBV再活性化のモニタリングを受けている方のデータを使用させていただき、HBV<sup>かくさん</sup>核酸定量検査の定量下限低下の影響について検討することが目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

近年HBV<sup>かくさん</sup>核酸定量検査の試薬が改良され、より低ウイルス量においても定量が可能となりました。本検討により将来的なHBV再活性化のリスクをより細かく分類できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2022年1月1日～2028年12月31日の間に、札幌医科大学附属病院においてHBV<sup>かくさん</sup>核酸定量検査を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2029年6月30日

### 3) 予定症例数

14,000人を予定しています。

### 4) 研究方法

検査結果等の診療情報を使用させていただきます。HBV<sup>かくさん</sup>核酸定量検査の前値最大が1.0 log IU/mL未満と1.0～1.2 log IU/mLの患者さんについて、HBV再活性化（1.3 log IU/mL以上となる状態）率を比較します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出<sup>ちゅうしゅつ</sup>し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩<sup>ろうえい</sup>しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、<sup>きおうれき</sup>既往歴
- ・ 診察所見、血液、尿、画像などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、経過など

#### 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年10月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

#### 7) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後、終了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。本研究で得た情報を他の研究に用いる可能性はありません。

#### 8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座

氏名：高橋 聡

電話：011-611-2111 内線 36390（平日：8時30分～17時30分）

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教室

011-611-2111 内線 36360（平日時間外，休日）

札幌医科大学附属病院 検査部

ファックス：011-622-7502