

情報公開文書

課題名 : 当院における B 型肝炎ウイルス再活性化予防取り組みの実態調査

研究期間: 倫理委員会承認日 ~ (西暦) 2023 年 12 月 31 日

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日～2018 年 7 月 31 日に当院で B 型肝炎ウイルスが再活性化(再増殖する)おそれのある薬剤を使用していた患者

2. 研究目的・方法

当院では B 型肝炎ウイルス(以下、HBV とします)に感染されている方について、再活性化するリスクを判別し、状態に応じた対策への取り組みとして、電子カルテ上で医師が該当する薬剤を処方する時に検査の定期的な実施等を促す注意喚起画面が表示されるようになっていました。また、抗がん剤治療時は、医師のみでなく薬剤師による確認も行うことにより HBV 再活性化対策が徹底されておりますし、入院中の患者さんにおいても、病棟薬剤師が該当薬剤を使用する前に HBV 検査実施の有無を確認し医師に提案しています。一方で、ステロイド剤、免疫抑制剤、生物学的製剤などの外来診療が中心となる薬剤については薬剤師の関与はほとんどなく、HBV 再活性化対策の実施状況は不明確です。また HBV 再活性化リスク分野においては、抗がん剤治療における調査は多く報告されていますが、ステロイド剤や免疫抑制剤、生物学的製剤についての報告はあまりされていません。本研究では当院の HBV 再活性化のおそれがある薬剤における HBV 再活性化スクリーニング状況、薬剤師の介入状況を調査します。さらに診療科、薬剤、薬剤が導入された状況などを調査し、統計学的に分析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、血液検査データ、HBV 検査実施の有無、薬歴、病歴、治療歴、カルテ番号等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。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し出ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328 番地 浜松医療センター

TEL: 053-453-7111(代表)

薬剤科 薬剤師 西田 充希 (研究責任者)