

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 12 月 25 日 福井大学医学部附属病院 消化器内科

### 【研究課題名】

当院における高感度 HBs 抗原と HBV DNA の関連に関する検討

### 【研究期間】

承認日～平成 30 年 12 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

核酸アナログ製剤により B 型肝炎ウイルス(HBV)血症、肝炎のコントロールが可能になりました。しかしながら、免疫抑制化学療法により発症する B 型肝炎の症例は必ずしも減少しておらず、その原因として免疫抑制化学療法前に HBs 抗体、HBc 抗体などの肝炎ウイルス検査が適切に行なわれていないことが考えられます。近年測定可能となった高感度 HBs 抗原(HBsAg-HQ)は従来の HBs 抗原(HBsAg 従来法)に比べ、およそ 10 倍の感度を有しており、潜在的なウイルス感染を検出できる可能性があります。本研究では当院の HBsAg-HQ 測定例における HBV 感染の状態を検討します。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2014年4月より2017年3月までの間にHBsAg-HQ、HBsAg従来法、およびHBV DNAを同時に測定した33例の患者様を対象とします。

### 2. 研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、性別、背景基礎疾患、内服薬、血液検査、CT検査やMR検査の画像検査などを用います。

### 3. 研究の方法

2014年4月より2017年3月までの間にHBsAg-HQ、HBsAg従来法、およびHBV DNAを同時に測定した33例(HBV非感染2例、既往感染2例、キャリア22例、慢性肝炎4例、肝硬変3例;男性21例、女性12例、年齢中央値64歳、核酸アナログ投与14例、無治療19例)に関して、HBsAg-HQ、HBsAg従来法、HBV DNAの経過を後方視的に検討します。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

## 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

## 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に

管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

#### 【研究責任者】

実施責任者 中本 安成 消化器内科・教授  
担当分担者 平松 活志 消化器内科・准教授  
担当分担者 根本 朋幸 消化器内科・講師  
担当分担者 大谷 昌弘 消化器内科・講師  
担当分担者 松田 秀岳 消化器内科・助教  
担当分担者 大藤 和也 消化器内科・助教  
担当分担者 内藤 達志 消化器内科・助教  
担当分担者 野阪 拓人 消化器内科・病院助教  
担当分担者 竹川 祐未 消化器内科・医員

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器内科 竹川 祐未

電話:0776-61-8351 FAX:0776-61-8110

Mail: chsamo@u-fukui.ac.jp

##### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)