

～下記の研究を行います～

『病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのためのデータベース作成と肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査』

【研究の主宰機関】 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野

【研究代表者】 田中 靖人

【研究の目的】

日本環境感染学会のガイドラインでは、B 型肝炎(HB)ワクチンを接種し一旦 HBs 抗体価が陽性 (10 mIU/mL 以上) と判定された場合の追加接種は必要ないとされています。一方で、HBs 抗体価が低下した場合に、HBV 感染の報告が散見されます。本研究は、肝炎ウイルス感染のハイリスク集団である医療従事者や病院勤務者の肝炎ウイルス検査データを収集し、感染高リスクの医療従事者に対する HB ワクチン追加接種の是非を検討するため、基盤となるデータベースを構築することを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる方

1996 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までの間に当院で職員健診を受けた医療従事者や病院勤務者。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：

- ・ 健診受験者背景 (年齢、性別など)
- ・ 血液検査所見 (AST、ALT、 γ GTP、HBs 抗原/抗体、HCV 抗体など)
- ・ B 型肝炎ワクチン接種歴

●外部への情報等の提供

診療情報は、匿名性が保持されたまま名古屋市立大学大学院医学研究科ウイルス学分野へ郵送します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

名古屋市立大学大学院医学研究科 田中 靖人（研究責任者）
東京大学大学院医学系研究科感染制御学 森屋 恭爾
佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター 江口 有一郎
国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘
国立病院機構京都医療センター 勝島 慎二
国立病院機構大阪医療センター 三田 英治
信州大学医学部附属病院 金井 信一郎

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

厚生労働行政推進調査事業費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野

田中 靖人