

～下記の研究を行います～

『がん化学療法における B 型肝炎発症予防対策
の実施状況調査と実施率向上に向けた
薬剤部の介入方法に関する研究』

【研究責任者】 江原 美里

【研究の目的】B型肝炎ウイルス(HBV)キャリアや既往感染者にがん化学療法を行うと HBV の再活性化が起こる可能性がある。再活性化による劇症肝炎は予後不良と報告があるため、「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン」において HBV スクリーニングが推奨されている。当院では医師向けに HBV スクリーニングを援助する電子カルテシステムが導入されている。当院における HBV スクリーニング実施状況を把握し医療安全を更に向上させることを目的として調査を行う。

【研究の期間】 研究許可日～2021 年 3 月 31 日

【研究の方法】 当院のみのデータを用いて行う後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

2020 年 6～7 月、9～10 月の期間に入院・外来で注射抗がん剤を投与された患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：無し

情報：患者背景（年齢、性別、診療科）、選択された抗がん剤のレジメン、検査値（HBs-Ag、HBs-Ab、HBc-Ab、HBV-DNA）等

【研究の資金源】 無し

【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、当院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。

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)
研究責任者 薬剤部 薬剤師 江原美里