

(臨床研究に関する公開情報)

指宿医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] HBV 再活性化防止システムの再構築結果と今後の課題

[研究責任者] 薬剤科 薬剤師 梅本啓史

[研究の背景]

B 型肝炎ウィルスキャリア及び既往感染者の免疫抑制・化学療法などにより hepatitis B virus (HBV) が再増殖する現象は HBV 再活性化と称されており、HBV 再活性化による肝炎は基礎疾患の治療そのものを困難とし、重症化しやすく時に致死的な経過をたどる場合があるため、発症を予防することが重要とされている。

「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」に準拠した方法による予防対策を行うことが推奨されており、さまざまな取り組みがなされており、準拠率向上のために一定の成果が報告されている。

指宿医療センターにおいては 2019 年より、添付文書上 HBV 再活性化について注意が必要な薬剤を処方する際にアラートを表示している。また、「肝炎パトロール」と題して、スクリーニングで B 型肝炎ウィルスキャリア及び既往感染者と判明した場合に、肝臓内科医師が介入を行ってきた。そして今回、更なる実施率向上を図るために、2022 年 9 月から薬剤科主導で HBV 再活性化防止システムを再構築し運用してきた。

そこで、再構築したシステムの現状の結果を評価する後方視的研究及び今後の対策を検討するための医師に対する意識調査を計画した。

[研究の目的]

本研究では HBV 再活性化防止システムの再構築前後における HBV 再活性化のスクリーニング・モニタリング実施率を後方視的に調査し、現状の結果を評価し、さらに医師に対して HBV 再活性化対策の意識調査を行うことで、今後の課題について検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2021年9月から2022年2月及び、2022年9月から2023年2月の期間において、指宿医療センターで、全ての内服・注射抗がん薬及び内服・注射ステロイド薬と、添付文書上にB型肝炎再活性化に関する注意喚起が記載されている内服・注射免疫抑制薬を用いた治療を受けた患者さん

●研究期間：西暦2023年3月1日から西暦2025年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

性別、年齢、診療科、治療薬剤、検査実施状況(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBV-DNA定量)

●情報の管理

情報は、指宿医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、指宿医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

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。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。

[問い合わせ先]

国立病院機構指宿医療センター

薬剤科 薬剤師 梅本啓史

電話番号：0993-22-2231（代表）