

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身ご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身ご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 1976 年 1 月 ～ 2029 年 6 月の間に、B 型 B 型慢性肝炎および肝硬変のために虎の門病院肝臓内科あるいは虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、治療を受けた方

【研究課題名】

超高感度 HBs 抗原 (iTACT-HBsAg) 定量試薬の臨床的有用性に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、従来の試薬 (HBsAg QT・アボット) の 100 倍の感度で、且つ HBs 抗体の影響を受けない超高感度 HBs 抗原定量試薬 (以下、「本品」) を用いて、本品のセロクリアランス後の肝がんのモニタリングマーカーとしての臨床的有用性についての検討を行います。

《研究に至る背景》

現在、国内の B 型慢性肝炎 (chronic hepatitis B : CHB) 患者の治療の長期目標は血中の B 型肝炎ウイルス表面抗原 (HBs 抗原 : HBsAg) の消失 (セロクリアランス) とされています。しかし、従来の HBsAg 測定試薬でセロクリアランスが確認された CHB 患者からも肝がんが起きることが知られています。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2023 年 3 月 1 日 ～ 2029 年 12 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院・虎の門病院分院・富士レビオ株式会社との多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は芥田 憲夫 (虎の門病院 肝臓内科部長)、鈴木 文孝

(虎の門病院分院 肝臓内科部長) および金子 敦 (富士レビオ株式会社 試薬開発部長)のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体 (試料) を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院および虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号におきかえううえで、虎の門病院分院において解析し富士レビオ株式会社へ郵送で提供いたします。

検体 (試料) は、虎の門病院および虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号におきかえううえで富士レビオ担当者が直接虎の門病院分院を訪問し提供いたします。

【利用する診療情報・検体 (試料)】

診療情報： 本品検査値、HBV マーカー (従来 HBsAg、HBcrAg、HBV-DNA、HBsAb 等)、肝癌マーカー、生化学検査値

検体 (試料)： 日常臨床で用いられた残余血清

【研究代表者】

肝臓内科 鈴木 文孝 (研究代表者、統括責任者、個人情報管理責任者、事務局)

【虎の門病院における研究責任者】

肝臓内科 芥田 憲夫 (個人情報管理責任者)

【虎の門病院分院における研究責任者】

肝臓内科 鈴木 文孝 (研究代表者、統括責任者、個人情報管理責任者、事務局)

【利用する者の範囲】

研究責任者 : 富士レビオ株式会社 研究開発本部 研究開発本部長 青柳 克己

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体 (試料) の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体 (試料) が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2029 年 9 月 31 日 までの間に下記の相

談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 芥田 憲夫

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木 文孝

電話 044-877-5111(代表)

【利益相反について】

本研究を施行するにあたり富士レビオ株式会社からの資金提供を受けています。富士レビオ株式会社が製造する試薬を用いて研究しますが、研究データ解析は病院が行い富士レビオ株式会社は関らない体制で研究します。