

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、ご自身や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「ご自身やご家族の診療情報・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】

1990年1月～2016年12月に、B型慢性肝炎、B型肝炎硬変症およびB型急性肝炎のために虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、無治療または核酸アナログ製剤の治療を受けられた方

【研究課題名】

次世代高感度 HBs 抗原測定用試薬の臨床的有用性に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

B型肝炎の検査マーカーの改良を目的として血液中のB型肝炎ウイルス表面抗原（HBs抗原）を高感度に検出する試薬を開発しております。この臨床研究では、改良した新しい試薬で、臨床状態、特に治療に伴う臨床状態の変化をより鋭敏かつ正確に反映することができるかの検証を目的としています。

《研究に至る背景》

ウイルス性肝炎の治療は目覚ましい進歩を重ねてきましたが、まだ解決すべき問題が残っています。特にB型肝炎では、従来のHBs抗原測定系では、臨床経過や治療に伴う変化を十分反映していませんでした。そこで高感度のHBs抗原測定試薬の開発と臨床応用が期待されていました。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2017年7月18日～2025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・資料は虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木文孝 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）を虎の門病院分院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、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等におきかえたうえで、富士レビオ株式会社、株式会社エスアールエルへ集配業者の委託および電子的配信などで提供いたします。また残余検体試料は廃棄せずに研究終了後に虎の門病院分院に返却されます。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴

検体（試料）：血液（血清）

【研究代表者】

虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木文孝

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木 文孝

【利用する者の範囲】(全列記)

虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木 文孝

虎の門病院 肝臓内科 芥田憲夫

富士レビオ株式会社 藤田 健

株式会社エスアールエル 内山 達志

【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、またはご自身やご家族の診療情報につき、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、ご自身やご家族の診療情報・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、2023年12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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 肝臓内科 鈴木 文孝

電話 044-877-5111(代表)