



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/09/25

研究課題名	当院における B 型肝炎ウイルス再活性化症例の包括的二次利用研究
研究の対象	2014 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に、当院で免疫抑制療法を受けられ、診療録にて HBV 再活性化（HBV DNA が実数で検出された状態）が確認された患者さん。
研究目的・方法	本研究は、当院が多施設共同研究「免疫抑制下における HBV 再活性化リスクの予測と評価」で収集した当院分データを二次利用し、再活性化症例の臨床的特徴を解析するものです。 研究期間：IRB 承認日 ～ 2030 年 3 月（予定） ● 研究に伴うリスクと利益：新たな検査や介入はなく追加負担はありません。情報は匿名化され厳重に管理され、再活性化予測や診療改善に役立つ知見が得られる可能性があります。 ● 試料・情報の保管および廃棄：研究終了後少なくとも 5 年間（法令に従い 10 年間を予定）保管し、その後適切に廃棄します。 ● 研究成果の取扱い：成果は学会や学術誌で公表されますが、個人が特定されることはありません。 ● 研究資金・利益相反：特定の資金提供はなく、利益相反もありません。 ● 同意撤回の自由：研究への不同意や利用拒否を申し出ることができ、その場合でも診療上の不利益はありません。 ● 情報公開の方法：本研究の概要は院内掲示および病院 HP で公開し、対象者は随時研究情報を閲覧できます。
研究に用いる試料・情報の種類	診療録、検査結果（HBV DNA、肝機能検査など）、治療内容、入退院記録 等
お問い合わせ先	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。 また、試料・情報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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：消化器内科 副部長 中野重治