

研究管理番号	2021-015
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年8月2日 第1版

## 研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております  
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# B型肝炎再活性化に関する群馬県内疫学調査

### ① 目的

この研究は、群馬県内の病院でB型肝炎が鎮静、安定化したあるいは血中からウイルスが消失した方が、免疫抑制剤などの治療によって再度B型肝炎が悪化して、中には重症化する患者が居るためのその実態調査を行うものです。

### ② 試料・情報の利用方法

2021年1月1日から2021年7月31日の間に、HBRを発症した患者さんのカルテ情報を用いて、情報を収集し、治療効果の違いや副作用の発現率、再発の有無を解析します。本研究は群馬県内の主要病院による多施設共同研究です。取り纏めと解析は、医療法人社団三思会くすの木病院消化器肝臓内科で行う。これにより、B型肝炎再発生か患者の経過、治療、予後に関するデータを解析する。

### ③ 研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2022年3月31日

### ④ 利用・提供する情報

- 研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、原疾患、合併症、

- 画像診断

再活性化時の腹部エコー

研究管理番号	2021-015
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年8月2日 第1版

- 臨床検査

再活性化前後の血液学的検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板数）、血液生化学検査（総蛋白、アルブミン、T-BIL、AST、ALT、BUN、Cre、UA、Na、K、Cl、NH<sub>3</sub>、PT、eGFR）、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-II、AFP-L3）、HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBcAb IgM, HBeAg, HBeAb, HBVDNA, HBV genotype

- 治療内容

人工肝臓使用実態、抗ウイルス薬使用実態、その抗ウイルス効果、内服期間、有害事象など

- 予後

## ⑤個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

## ⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：畑中 健（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）