

外来患者さんへ

「化学療法による B 型肝炎再活性化を予防するための プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）実施とその有用性の検討」 への協力をお願い

薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2022 年 1 月 1 日から **2024 年 12 月 31 日**の期間に当院で化学療法を施行された方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～**2026 年 12 月 31 日**

研究目的・方法：

B 型肝炎ウイルス（hepatitis B virus：HBV）感染を有する患者で免疫抑制剤の投与や化学療法施行により、HBV が再増殖することは HBV 再活性化と呼ばれ、再活性化による B 型肝炎は重症化する例が多く、死亡する例もあります。そのため B 型肝炎ガイドラインでは、治療開始前からの適切なスクリーニング検査と治療の実施が求められています。当院では、HBV のモニタリング状況を確認し、必要に応じて薬剤師が処方代行オーダーを実施するプロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）を開始したため、開始後の PBPM の実施状況とその有用性を明らかにします。

研究に用いる情報の種類：

以下の項目について、診療録から取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目です。①処方内容（抗がん薬、レジメン）と投与日 ②臨床検査値（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBV-DNA ウィルス量） ③検査オーダー実施状況 ④治療期間

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら、以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7091

氏名：加藤 寛子

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木昭夫

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp