

受付番号	WXX
------	-----

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 29 年 11 月 22 日

岐阜県総合医療センター  
院長 滝谷 博志 様

申請者所属 肝臓内科  
職名 部長

氏名 清水省吾 ㊟

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条第 1 項に基づき、下記のとおり申請します。  
記

診療等の名称	B型肝炎ウイルス再活性化対策の実施状況調査並びに対策推進		
代表者名	所属	肝臓内科	氏名 清水省吾
共同診療者名	所属	院内全医師	氏名
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目 的 B型肝炎ウイルス再活性化は致死率が高い劇症肝炎を引き起こす可能性が高い状態です。再活性化を来しうる薬剤投与症例において、対策実施率の調査を行い、さらに未対策症例に対する実施勧奨を行う。当院での症例の臨床データの蓄積、解析を行うことで、よりよい診療が提供可能であり、医療安全においても寄与するものと考えられるため、申請します。</p> <p>方 法 B型肝炎ウイルス再活性化対策が必要な薬剤の処方を受けた症例に対する後ろ向きな観察研究を行いさらに対策の推進を図る。</p>		
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象者 B型肝炎再活性化対策が必要な対象患者（診療録で検索可能な範囲）</p> <p>2 対象者数 月約300～500例</p> <p>3 実施手順 研究計画書参照</p> <p>4 調査期間 研究計画書参照</p> <p>5 対象者の説明と同意取得方法 研究計画書参照</p> <p>6 調査項目 研究計画書参照</p>			

## B型肝炎ウイルス再活性化対策の実施状況調査並びに対策推進

1. 調査対象者 B型肝炎再活性化対策が必要な対象患者（診療録で検索可能な範囲）
  2. 対象者数 月約 300-500 例（重複削除で年 800-1000 例）
  3. 実施手順、4. 調査期間、6. 調査項目
- 対象薬剤処方患者と血液検査（B型肝炎関連項目）結果から対象者を絞り込み、リスト化する。個々の症例のデータを診療録の調査を行い、後方視的に比較検討する。対策未実施症例は担当医師へ報告し、検査を勧奨する。

研究実施に関わる検査結果等のデータは連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護には十分に配慮する。研究結果を公表する際は被験者を特定できる情報を含まないように行う。研究の目的以外に得られた被験者のデータを使用しない。情報の取り扱いには院内パソコンにて管理し、廃棄については記録媒体より削除する。解析結果は、国内外の学会、研究会、論文で報告する。

研究者対象者への研究結果の開示の有無：なし

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

調査期間：倫理審査委員会承認より平成 40 年 12 月 31 日まで（過去は 2006 年 10 月（電子カルテ開始日）より）

5. 対象者の説明と同意取得方法：岐阜県総合医療センターホームページに掲示する「個人情報の利用目的について」に準ずる。い。本研究は後方視的研究にて、インフォームドコンセントをうることは困難であり、検討内容には個人情報は含まれないため、研究対象者には不利益はないと考えられる。