

(作成年月日) 2021年9月21日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記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る検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 免疫抑制・化学療法による B 型肝炎ウイルス再活性化の防止対策として推奨される関連検査の実施状況に肝炎チェック機能が及ぼす影響を調査する後ろ向き研究

[研究の目的]

感染後に体内に残った B 型肝炎ウイルス (HBV) が再び増殖する HBV 再活性化が起こりやすいとされる薬剤 (内服及び注射の抗がん薬、免疫抑制薬、抗リウマチ薬) が処方されている患者さんにおいて、B 型肝炎治療ガイドラインで推奨されている検査が行われた割合を調査することで、電子カルテに新たに導入された B 型肝炎の検査状況をチェックする機能の利便性を評価し、より安全な治療体制の構築に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年1月1日～2020年12月31日の間に通院または入院された患者さんで、当院で内服および注射の抗がん薬、免疫抑制薬、抗リウマチ薬が処方された方

○利用する診療情報

診療情報：年齢、性別、処方箋内容 (文書日付、文書名称、処方日時、処方診療科・医師、入外区分、手技、対象薬剤名、処方日数)、検査結果 (血液検査 [HBs 抗原・抗体、HBc 抗体、HBe 抗原・抗体、HBV-DNA 定量])、薬剤師による問合せ対応 (質疑応答・疑義照会)、核酸アナログ製剤内服の有無

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 医療安全管理部 薬剤師 元木貴大

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 医療安全管理部 担当薬剤師 元木貴大

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2318