

作成日：2019年1月15日

研究課題「乳癌補助療法施行例におけるB型肝炎ウイルスの再活性化の現状について」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年3月から2017年7月の期間に当院で補助化学療法を開始した乳癌患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

B型肝炎ウイルス(HBV)に感染している乳癌患者さんに化学療法を行うとHBVが再活性化し肝炎を発症することがあります。肝炎が発症すると乳癌の治療の中止や延期に関わるため発症の予防が重要です。日本肝臓学会の肝炎治療ガイドラインでは化学療法剤を投与する前にHBs抗原発現の確認やHBc抗体陽性またはかつHBs抗体陽性例には定期的なHBV DNA定量が推奨されています。HBs抗原が陽性の患者さんのHBV再活性化のリスク因子としてステロイドの使用や乳癌が報告されていますが、HBs抗原が陰性の患者さんの再活性化の頻度は不明です。そこで当院で補助化学療法を行った乳癌患者さんを対象にHBV再活性化の現状を調査します。カルテ情報からHBs抗原、HBc抗体およびHBs抗体発現の有無、HBV DNAの測定結果を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

識別コード、投与レジメン、年齢、性別、手術日、治療開始日、治療終了日（最終投与日）、HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HBV DNA、Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE） version 4.0による血液毒性の有無とその内容

4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報が入部外に漏れることはありません。他施設へのデータ受け渡し方法は、USBまたはCD-Rに情報を記録し、データを受け渡す医療機関、データを受け取る医療機関ともに記録を残します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含めないように致します。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。

5. 研究組織

研究責任者、研究代表者：

三河乳がんクリニック 薬剤部 小暮 俊明

住所:〒446-0073 安城市篠目町肥田39-6

TEL: 0566-91-1037 FAX : 0566-77-5212

6. 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し出下さい。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。

三河乳がんクリニック 薬剤部 小暮 俊明

連絡先 平日（月～金） 8:45～17:45 TEL: 0566-91-1037