

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 ■ 以下のURLで公開する □ 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/liver/>

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 承認番号                       | 4035   |
| 研究課題名                      | B型慢性肝炎合併妊娠に対するテノホビルジソプロキシルマル酸の治療成績に関する多施設共同研究  |
| 研究の意義・目的                   | 本研究は、B型肝炎ウイルス感染妊婦に対するテノホビルジソプロキシルマル酸の治療効果と乳児への影響及びHBV感染阻止効果を評価するものである。                         |
| 研究期間                       | 臨床研究倫理委員会承認後から西暦2020年12月31日まで  |
| 研究対象者の範囲                   | 2017年8月31日までに大阪市立大学医学部附属病院に通院中のB型慢性肝炎妊婦さんの内、テノホビルジソプロキシルマル酸を服用された方とそのお子様                       |
| 利用又は提供する試料・情報の項目           | 通常診療に伴う血液検査データ、診療記録(出生児の先天奇形や発達異常を含む)など。   |
| 利用者の範囲                     | <input type="checkbox"/> 多施設共同研究   |
| 研究機関の情報                    | 研究代表：大阪市立総合医療センター  |
| 代表施設のURL                   | <a href="http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/">http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/</a>          |
| 試料・情報を公表する方法               | 匿名化し、医学学会・医学雑誌などにおいて調査結果を発表する予定です。   |
| 試料・情報の提供方法                 |  |
| 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 | 大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 病院教授 田守昭博  |
| 拒否機会の保障                    | 本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。 |
| 拒否を受け付ける方法                 | 電話対応（電話番号：06-6645-3905）<br>所属名：肝胆膵病態内科学教室 担当者：田守昭博   |