

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

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

承認番号	4415
研究課題名	Treatment outcomes in chronic hepatitis B patients switched to TAF from entecavir (ETV) 慢性B型肝炎患者におけるエンテカビルからテノフォビルアルフェナミド変更後の治療結果
研究の意義・目的	慢性B型肝炎は、世界中で約2億5000万人の人々の健康に影響を及ぼしています。既存の治療法は、ウイルス排除による治癒を達成するものではないため、長期にわたる抗ウイルス薬の服用が必要となります。さらに患者の高年齢化、合併症のリスクを踏まえ、長期的な安全性を考慮する必要があります。経口抗ウイルス薬は肝がん及び他の長期肝疾患のリスクを軽減するという研究結果がありますが、最近の研究では、テノフォビルがエンテカビルに比べ、肝がんのリスク軽減により効果的であることが示唆されています。テノフォビルアルファナミド（TAF）は新規製剤であり、一日一回25mgで高い細胞内薬剤活性濃度を示し、腎機能障害や骨密度低下の軽減が期待されます。エンテカビルからTAFに変更した患者のデータは限られているため、アジア圏にて患者のHBV DNA およびALT値を縦断的に観察することを提案します。
研究を行う期間	承認後～2021年12月31日
研究対象者の範囲	2017年2月15日～2019年8月31日に大阪市立大学医学部附属病院の肝胆膵内科で、慢性B型肝炎の治療のため受診され(入院 or 通院)、治療薬をバラクルード（エンテカビル）からベムリディの切替された方が対象です。
お願いする内容	他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。 検査データ、診療記録等
頂いた試料・情報の提供方法	匿名化されているもの(どの研究対象者の資料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)を提供します
頂いた試料・情報の管理について責任者	スタンフォード大学消化器肝臓科 Mindie H. Nguyen教授
この研究を行っている施設（共同研究機関）	Stanford University Medical Center (米国), E-Da Hospital (台湾), Hanyang University Hospital and Liver Research Group (韓国)、大阪市立大学、佐賀大学、大垣市民病院
代表施設のURL	http://med.stanford.edu/gastrohep.html
研究の成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表します
研究に協力をしたくない場合	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。
連絡先	連絡先：大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 担当者：榎本 大 受付方法：電話06-6645-2316