

## 大阪市立大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）		
② 実施予定期間	承認日～2024年3月31日		
③ 対象患者	HBs 抗原陽性の患者さん（20 歳以上）で 2014 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に免疫賦活作用を有する新規分子標的薬（ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブのいずれか）にて治療を開始された方で、治療開始後に少なくとも 1 回以上の HBV DNA の検査データがある患者さん		
④ 対象期間	2014年1月1日 ～ 2024年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	肝胆膵病態内科学		
⑦ 研究責任者	氏名	田守 昭博	所属 肝胆膵病態内科学
⑧ 使用する試料・情報等	年齢、性別、病名、治療法（抗ウイルス薬を含め、どういう薬をつかったか、一緒に使った抗がん剤の種類）HCVの合併の有無、HBs抗原の値、HBs抗体、HBc抗体の値、HBVDNA量、再活性化の有無、再活性化症例の場合は再活性化の時期、再活性化時のHBs抗原、抗体（測定していれば）HBVDNA量その後のウイルスの経過等です。また全身性ステロイド投与を必要とした免疫関連肝障害の有無や程度についても調査する。		
⑨ 研究の概要	B型肝炎ウイルス(HBV)に感染している患者さんに免疫賦活作用を有する新規分子標的薬を投与した場合にHBVが増えるのかどうか、また増えた場合に肝炎を発症するかを明らかにします。その結果から安全に免疫賦活作用を有する新規分子標的薬を投与する方法を確立します。		
⑩ 倫理審査	九州がんセンター倫理審査委員会承認日	2022年1月27日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会および論文等で発表します		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	AMED		

⑩ 利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。		
⑪ 問い合わせ先・ 相談窓口	大阪市立大学病院 肝胆膵病態内科学 病院教授		
	電話	06-6645-3905	FAX 06-6635-0915