

2017年10月21日～2025年12月31日の間に
当科において核酸アナログ製剤とインターフェロンの併用療法を
受けられたB型慢性肝炎患者さん及び
承認番号2779-1の研究にデータを使用させて頂いた
2000年4月1日～2017年10月20日の間に当科において
核酸アナログ製剤とインターフェロンの併用療法を
受けられたB型慢性肝炎患者さんへのお知らせ

「B型慢性肝炎に対する核酸アナログとPEG-IFN 2a Sequential療法の有用性についての
観察研究(承認番号2779-1[B型慢性肝炎に対する核酸アナログと
PEG-IFN 2a Sequential療法の有効性の検討]の継続研究)」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合内科学2	准教授	川中美和
研究分担者	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	春間賢
	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学総合内科学2	講師	西野謙
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	石井克憲
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	谷川朋弘
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	浦田矩代

1. 研究の概要

B型肝炎の治療の最終目標はHBs抗原の消失およびHBV-DNAの低下、ALTの低下による肝発癌の抑制です。2001年に核酸アナログ製剤(NA)が発売されて以来、近年、B型肝炎からの予後は明らかに改善しています。本研究では、核酸アナログ製剤とインターフェロンの併用療法を行ったB型慢性肝炎患者さんの継続的な検査結果を追跡し、B型肝炎の今後の医療に役立てたいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年10月21日～2025年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において核酸アナログ製剤とペグインターフェロンの併用療法を受けられたB型慢性肝炎患者さん及び、承認番号2779-1の研究にデータを使用させて頂いた2000年4月1日～2017年10月20日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において核酸アナログ製剤とペグインターフェロンの併用療法を受けられたB型慢性肝炎患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

3) 研究方法

2017年10月21日～2025年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において核酸アナログ製剤とペグインターフェロンの併用療法を受けられたB型慢性肝炎患者さん及び、承認番号2779-1の研究にデータを使用させて頂いた2000年4月1日～2017年10月20日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において核酸アナログ製剤とペグインターフェロンの併用療法を受けられたB型慢性肝炎患者さんの、核酸アナログ製剤の期間や種類、血液検査の結果を比較検討いたします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査の結果 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026年10月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合内科学2

氏名：川中美和

電話：086-225-2111 内線85328（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。