

作成日：2017 年 11 月 20 日

臨床研究課題名： 固形がん患者に対する化学療法後の HBV 再活性化リスク： 多施設共同後方視的観察研究についての説明文書

1. この研究を計画した背景

B 型肝炎の再活性化による肝炎は劇症化しやすく、死亡率が高いことが示されています。一方で、がん化学療法後の HBV 再活性化の報告の多くは造血器腫瘍の方であり、固形がんの方におけるエビデンスは限られています。そこで、固形がんの方での再活性化の現状及び問題点を把握するために、多施設で協力しながら情報を収集する観察研究を計画しました。

2. この研究の目的

固形がん患者における HBV 再活性化について調査します。

3. この研究の方法

電子カルテを用いて、過去のデータを調査します。得られた情報は調査票に記入し、研究事務局に提出します。調査票には、個人情報を含まない項目や数値のみが記載されます。

4. 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出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡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。

しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒絶照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地.

電話番号：(052) 741-2111

担当者の所属・氏名：名古屋大学医学部附属病院薬剤部 片岡智美

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院薬剤部 山田清文