

関節リウマチ患者における B 型肝炎ウイルス再活性化 に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2003 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに関節リウマチと診断されたすべての患者さん

2. 研究目的・方法

関節リウマチ (RA) と診断された患者さんを対象に、B 型肝炎ウイルス (HBV) の再活性化の実態調査を行います。これにより佐世保県北地区における RA 患者さんの HBV 有病率、また RA の重症度や使用される薬剤 (ステロイド、免疫抑制剤、分子標的薬など) による HBV 再活性化への影響について後方視的な検討を行います。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重既往歴、現病歴、疾患の重症度、投薬内容、治療コントロール状況、一般検血、肝機能検査、HBV マーカーなど

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いるデータは各施設の研究担当者が登録表へ入力し、代表へ送付します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

代表研究機関： 地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター 消化器内科

研究代表者 松崎寿久 (医長)

共同研究機関： 社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター

研究責任者 植木幸孝 (臨床研修・研究統括部長)

6. 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が拒否の意向を示された場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター
植木幸孝（臨床研修・研究統括部長）[当院における研究責任者]
住所：佐世保市大和町 15 番地
電話：（0956）33-7151 [病院代表]

研究代表者：

地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター 消化器内科
松崎寿久（医長）

以上