

HBs 抗原陽性の B 型肝炎ウイルス持続感染者における 予後および発癌に関する検討

患者さんへ

はじめに

この説明書は B 型肝炎ウイルス持続感染患者さんに関する調査について説明するものです。あなたの担当医師による説明を補い、患者さんの理解を高めるために用意されたものですので、必ず担当医師の説明を十分に受けて下さい。その際、わからないことがございましたら、担当医師に気軽に何回でも質問して下さい。また、説明の文書をお読みいただき研究に関して十分な理解が得られましたら、この研究の参加についてお考えをお聞かせ願えれば幸いです。

なお、本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会による審査の上、承認を受けております。

1. 研究への参加について

あなたの病気をこれからご説明いたします。あなたは、今回の研究の参加基準に合っているため、研究への参加を考えていただけるかどうかをお願いいたしております。

これから説明いたします研究の内容をよく理解していただいた上で、この研究に参加するかしないかをご自分の自由意思で決定して下さい。もし、あなたが参加されないと決定されても何ら不利益はありません。また、もし参加すると決定されてもいつでも自由に取りやめることができます。そして、この研究に参加してもよいと考えられた場合は、「同意書」にご自身のご署名をお願いいたします。

2. 研究の目的について

B 型肝炎ウイルスが持続的に感染している患者さん（B 型肝炎ウイルスキャリア）で、肝炎の活動性が高い患者さんには、エンテカビル、ラミブジン、アデフォビル、テノホビルを用いた核酸アナログ療法やインターフェロン治療が行なわれています。これらの治療法は、肝臓内で起こる B 型肝炎ウイルスの増殖を抑制することによって、肝炎を鎮静化します。その結果、治療を長期間継続することで、肝臓の線維化の程度が改善したり、肝臓癌の発生を抑制したりする効果が期待できる訳です。

さらに、B 型肝炎ウイルスキャリア患者さんの中にはわずかではありますが、長期間の経過の中で、HBs 抗原（ウイルスが作るたんぱく質）が陰性になり、HBs 抗体（ウイルスを中和する抗体）が陽性となり、ほぼ完全に肝炎が鎮静化してしまう患者さんがおられます。このような状態になると、治療を中止しても肝炎の鎮静化が保たれ、また、肝臓癌の発生率が低下するとされています。

しかしながら、B 型肝炎ウイルスキャリア患者さん全員に、このような治療を行うべきであるかどうかは未だに不明な点が多いのが現状です。そこで、本研究では、全ての B 型肝炎ウイルスキャリア患者さんのデータをまとめ、治療の有用性や治療すべき患者さんの絞り込みを行っている

くことが目的です。以下の内容をご理解いただいた上で、この研究にご参加頂けるかどうか判断していただき、ご協力いただきたいと思いますと考えております。

3. 研究の方法について

この研究は、以下の方法で行われます。

本研究にご同意いただいた患者さんから日常診療の採血時に約 10ml の血液を追加採取します。採取された血清を用いて B 型肝炎ウイルスマーカーやサイトカイン濃度を測定します。また、過去に他の研究（課題名「肝疾患の研究のためのデータベース登録」、承認：第疫-726 号）に参加され保存血清のある場合は、ご同意を得た上、それらの検体を用いて B 型肝炎ウイルスマーカーやサイトカイン濃度を測定します。その結果と日常診療で測定された各検査の結果や臨床経過を一括して広島大学にてデータベース化し、統計学的な解析や追加検査を行います。本研究は本学ならびに広島肝臓 study group の施設で行います。

4. 今回の研究により予期される効果および副作用について

本研究により、B 型肝炎ウイルスキャリア患者さんの予後や発癌率、治療介入による有用性が示されれば、今後の治療方針決定にきわめて有用です。例えば、将来的に発癌のリスクが高い場合や肝炎の進行が予測される場合には、早めに抗ウイルス療法を開始することになりますし、現状では積極的に抗ウイルス療法を行う必要のない患者さんには経過観察を行うといった形式で治療方針を決定することが可能になる訳です。また、治療は、保険診療で認められた治療を行いますので、本研究において新たな副作用が生じることはないと考えられます。

本研究では、採血を行います。通常の検査の範囲を超えず、診療で行われる検査として採取した際の血液から約 10ml の血液を追加で採取するのみです。

5. 謝礼について

この研究に参加していただくことに対して謝礼をお支払いすることはありません。

6. 治療にかかる費用について

今回の研究はこれまでもしくは今後の患者さんの経過を調査していく観察研究です。従いまして、治療が行われる場合に使用される薬剤は既に厚生労働省で承認され市販されているお薬です。診療や検査については、通常の治療と同じように保険診療にて行われます。但し、保存した血液を使用して B 型肝炎ウイルスマーカーやサイトカイン濃度を測定する場合は、研究費においてさせていただきます。

7. 健康被害が生じた場合

この研究により健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから担当医師にお伝え下さい。

8. 補償について

本研究において、身体や精神に障害が起きた場合、それに対する経済的な補償は原則として行われません。ただし、何らかの障害が起きた場合は、速やかに適切な処置と治療をもって対応

させていただきますが、その際の医療処置にかかる費用は健康保険の対象となりますので、通常の保険診療と同じように一部は自己負担となります。

9. この研究に同意されない場合でも不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。
たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。
あなたが不利益を受けることは決してありません。

10. この研究に同意された後でもいつでもこれを撤回できること

この研究への参加に同意いただいた後であっても、あなたが望む場合はいつでも同意を撤回することができます。たとえ同意を撤回されても、あなたに対して最善の治療を施します。
あなたが不利益を受けることは決してありません。
また、同意を撤回された場合には、それまでに採取保存された血液は廃棄されます。
ただし、保存された血液を使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を訂正できませんので、ご了承下さい。

11. あなたのプライバシーおよび人権について

今回の研究で得られた成績は、広島大学病院から、検査データなどのあなたの診療情報が公表されることはありません。

この治療の効果と安全性等を確認する貴重な資料として、学会や医学雑誌に発表されることがありますが、どのような場合でも、あなたの名前や個人的な秘密、あなたの個人を特定し得る情報が公表されることは一切ありません。

研究期間中に得られた血液は血清分離し、再検査が必要な場合に対応するため、当研究室の鍵のかかる部屋にある-80℃冷凍庫に保存します。研究終了後も匿名化したまま、検体を使いきるまで保管します。

匿名化された診療情報は、研究責任者のパソコンに保存され、研究終了後統計解析を行います。その診療情報は、データ解析され研究終了後5年間保存します。

この研究は、あなたの人権の保護を第一に考えられて進められます。何か質問や説明を求めたいことがあれば、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

なお、この研究を行うことの妥当性については、本院の医師などにより十分な検討がなされ、承認が得られています。

12. 質問等の受付先

ご質問などは以下へお願いいたします。
JA 広島総合病院 消化器内科 主任部長 相坂康之
電話：0829-36-3111
FAX：0829-36-5573

13. 研究責任者

広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 消化器・代謝内科学 教授 茶山 一彰

研究協力の同意書

JA 広島総合病院長 殿

私は、「HBs 抗原陽性の B 型肝炎ウイルス持続感染者における予後および発癌に関する検討」について、説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について十分理解しました。つきましては、研究協力に同意いたします。

記

1. 研究への参加について
2. 研究の目的について
3. 研究の方法について
4. 今回の研究により予測される効果および副作用について
5. 謝礼について
6. 治療費にかかる費用について
7. 補償について
8. この研究に同意されない場合でも不利益を受けないこと
9. この研究に同意された後でもいつでもこれを撤回できること
10. あなたのプライバシーおよび人権について
11. 質問等の受付先
12. 研究責任者

研究責任者： 相坂 康之（職名：消化器内科 主任部長 連絡先（TEL）：0829-36-3111）

説明医師（担当医師）（職名： _____ 連絡先（TEL）： _____）
令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日 署名 _____

本人 _____ 住所 _____
令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日 氏名（自署） _____

同意撤回書

JA 広島総合病院長 殿

私は、貴院における「HBs 抗原陽性の B 型肝炎ウイルス持続感染者における予後および発癌に関する検討」の研究に参加することに同意いたしましたが、この同意を撤回します。

令和 年 月 日

申請者氏名 _____