

B型肝炎ウイルス（HBV）DNA 定量検査の院内導入による 患者入院期間への影響の検討

1. 研究の対象

2020年2月9日～2024年2月8日の間に、血液悪性疾患に対する強力な化学療法中あるいは終了した方及び、血液悪性疾患または固形癌に対する通常の化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法を実施した方の中で、HBV再活性化のモニタリングのためにHBVDNA定量検査を実施した方が対象となります。該当する患者さんの入院中のデータのみ使用しますので、追加の採血や検査の必要はございません。

2. 研究目的・方法

日本肝臓学会により公表されているB型肝炎治療ガイドライン（第4版 2022年6月）には、「血液悪性疾患に対する強力な化学療法中あるいは終了後及び、血液悪性疾患または固形癌に対する通常の化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法において、HBV再活性化のリスクを考慮して対応する必要がある」、と記されています。上記の治療を行う上で、HBVDNA定量検査によるモニタリングは、治療の開始・中断・終了の判断をするために非常に重要な検査であり、その結果をいかに早く報告できるかによって、患者さんの入院期間・治療期間にも大きく影響があります。

以前はこのHBVDNA定量検査は外部の検査委託業者に依頼していましたが、2022年2月9日より院内での検査が開始となり、外部の検査委託業者へ依頼するよりも短い期間で検査結果を報告できるようになりました。

これによって患者さんの入院期間にどのような変化・影響があるかを調査するため、検査の依頼があってから結果報告するまでの時間や、「1. 研究の対象」でご説明した対象となる患者さんの入院期間を診療記録等から調査し、院内検査開始前と後で比較します。

研究期間：倫理審査承認後～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、入院期間、治療記録、HBVDNA定量検査・HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体・HBe抗原の検査結果

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

高知大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師長 徳弘 慎治

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮（電話：088-880-2466）

研究責任者：高知大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師長 徳弘 慎治