

当院で、下記の調査を実施し、学会等へ公表を予定しています。皆様には本調査の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

【研究課題名】

免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）

【対象となる方】

当院で 2014 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に免疫賦活作用を有する下記新規分子標的薬を含む化学療法を開始された方のうち、HBs 抗原陽性あるいは HBV 既往感染のある方

薬剤名：ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブ

【目的と意義】

近年、抗がん剤治療の進歩に伴い、種々の癌腫において化学療法が行われるようになり生命予後が改善され長期存命が望めるようになった一方で、抗がん剤治療に伴う合併症のコントロールが重要視されております。中でも B 型肝炎の再活性化はその致命率の高さなどから大きな問題となってきました。そこで、B 型肝炎ウイルス再活性化の頻度やリスク要因を明らかにすることで、免疫賦活作用を有する新規分子標的薬のリスク因子や再活性化のタイミング、安全な使用方法およびコストベネフィットを考慮したサーベイランスとフォローアップタイミングを明らかにすることを本研究では目的としております。

【方法】

年齢・性別・生年・検査結果・有害事象等のデータを診療録より収集致します。

【利益・不利益】

この調査にご参加いただいた患者さまへの直接の利益・不利益はありません。

【資金源】

本調査に関連し開示すべき利益相反関係にある企業・団体はありません。

【個人情報の保護について】

この調査は、当院の倫理委員会によって承認された範囲内で行われ、承認後も倫理委員会が監視を続けます。調査内容は、本研究の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることがありますが、いずれの場合も患者様のお名前やご住所など、個人を特定できるような情報が、院外に公表されることはございません。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧したい場合、若しくはご自身のデータを研究に使用しないでほしいとご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。

【本研究のお問い合わせ先】

福岡徳洲会病院 肝臓内科 ☎ 092-573-6622（代表）  
責任医師 松本 修一、担当医師 金山 泰成