

作成日 2019年5月27日

1996年4月から2021年3月に本研究に参加する医療機関に所属
し、肝炎ウイルス検査を実施された20歳以上の方へ

臨床研究課題名：病院勤務者の肝炎ウイルス感染モニタリングのためのデータベース
作成と肝炎ウイルス感染予防状況の実態調査

※本院における対象者は

1996（平成8）年4月から2021（令和3）年3月に名古屋市立大学病院に
所属し、肝炎ウイルス検査を実施された20歳以上の方です。

1. この研究を計画した背景

日本環境感染学会のガイドラインでは、B型肝炎（HB）ワクチンを接種し一旦
HBs抗体価が陽性（10 mIU/mL以上）と判定された場合、ワクチンの追加接種
は必要ないとされています。しかし、医療従事者や病院勤務者は常に感染の高リ
スク下に置かれており、HBワクチンの追加接種をあらためて検討するために
HBV感染予防の実態調査が必要とされます。

2. この研究の目的

目的1：肝炎ウイルス感染のハイリスク集団である医療従事者や病院勤務者の肝
炎ウイルス検査データとワクチン接種状況データを経時的に収集し、肝炎ウイル
ス感染予防状況の実態調査を行うためのデータベースを作成します。

目的2：経過観察中にHBs抗体価が10 mIU/mL未満に低下した症例を抽出、
HBs抗原・HBc抗体価を測定し、新たなHBV感染の有無を確認します（別途同
意説明）。

目的3：経過観察中にHBc抗体価が1.0以上に上昇した症例を抽出し、詳細な
調査を行い、医療現場におけるHBV感染の要因（経路）及びB型肝炎ウイルス
ワクチンの予防効果を検討します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科

　　ウイルス学分野 教授・田中 靖人

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科

　　公衆衛生学分野 研究員・細野 覚代

　　名古屋市立大学病院 中央臨床検査部 講師・井上 貴子

　　係長・大池 知行

　　臨床検査技師・大根 久美子

名古屋市立大学大学院医学研究科

ウイルス学分野 研究員・村上 周子
衛生技師・小川 慎太郎

3. この研究の方法

1996（平成8）年4月～2021（令和3）年3月に名古屋市立大学病院に所属し、肝炎ウイルス検査を実施された20歳以上の方の肝炎ウイルス検査データセット情報、HBワクチン接種状況の情報を研究対象とします。本研究ではあなたはすでに検査を受けられており、あらたな検査を受けていただくことはありません。

本院の肝炎ウイルス検査データセットは、血液検査情報と職員番号、検査ID、氏名、性別、生年月日、職種等の個人識別情報を含みます。しかし、データベースにデータを登録する時に、あなたの情報は、当院内において個人が特定できないようにコード化（匿名化）して、データ登録を行います。

研究に利用するデータセットでは、氏名や生年月日などあなた個人を特定できる情報は削除されています。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もあなたを特定できる個人情報は公開されません。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回追加された解析にあなたの肝炎ウイルス検査データセット情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。特に、現在勤務されている方においては途中で参加を取りやめる場合でも、決して不利益を受けることはありません。

参加を取りやめる場合の連絡先

名古屋市立大学病院 肝・臍臓内科

名古屋市立大学大学院医学研究科 ウィルス学分野 田中靖人

TEL(052)853-8191 平日（月～金）10:00～17:00

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし本院の肝炎ウイルス検査データや付帯情報は匿名化した番号などのコードで管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（*氏名・生年月日など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、本院の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ

“患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 TEL(052)858-7215 平日（月～金）8:30～17:00

