

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 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）
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>本研究参加施設において、保健診療下に通常のガイドラインに従って免疫賦活作用（免疫を活発にする作用）をもつ分子標的薬治療中にB型肝炎関連のモニターをされた下記の2つの条件のいずれかを満たす20歳以上の方です。対象期間は2014年1月から2020年12月までです。</p> <p>条件1：<u>HBs抗原陽性の方</u>で、免疫賦活作用を有する新規分子標的薬（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、イピリムマブのいずれか）にて治療を開始され、治療開始後に少なくとも1回以上のB型肝炎ウイルス量の測定をした方。</p> <p>条件2：<u>B型肝炎ウイルス既往感染（HBs抗原陰性の方でHBc抗体陽性及び又はHBs抗体陽性）の方</u>で、免疫賦活作用を有する新規分子標的薬（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、イピリムマブのいずれか）にて治療を開始され、B型肝炎ウイルスの再活性化（B型肝炎ウイルス量の測定値が検出感度以上への上昇あるいはHBs抗原陽性化）が起こった方。</p> <p>研究責任者：九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 杉本 理恵</p> <p>当院担当：消化器内科 高村 昌昭</p>	
③ 概要	
<p>抗がん剤治療の進歩により、がん患者の生命予後改善がみられるようになった一方、合併症の一つとしてB型肝炎ウイルス感染者の場合、致命率の高いウイルス再活性化が問題となっています。最近では、免疫賦活作用を有する新規分子標的薬が登場し、それらは通常の抗がん剤とは免疫に与える影響が異なっており、B型肝炎ウイルス再活性化のリスクや頻度も異なると予想されるものの、不明な点が多いです。本研究は既存の情報を用いた観察研究です。研究に携わる者は、症例報告書に研究対象者に関する以下の調査項目を記載し、匿名化番号を用いて研究代表者に送付します。調査項目は、下記「⑧利用または提供する情報の項目」に記載の項目です。本研究により免疫賦活作用を有する新規分子標的薬によりB型肝炎ウイルス再活性化の頻度や発症時期等が明らかになり、B型肝炎ウイルス再活性化予防の診療に寄与すると思われます。</p>	
④申請番号	535
④ 研究の目的・意義	<p>本研究の目的は、免疫賦活作用を有する新規分子標的薬を含む化学療法を受けたB型肝炎ウイルス感染者を対象として、B型肝炎ウイルス再活性化の頻度やリスク因子を明らかにすることです。本研究により今まで明らかでなかった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再活性化を予防するための検査間隔等が明らかになると考える。</p>
⑥研究期間	倫理委員会承認日～2024年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される	当院のデータについては、登録後に匿名化をして扱い、研究代表者の施設で解析を行います。匿名化患者IDおよび当院カルテ番号

<p>場合はその方法を含む。)</p>	<p>の対応表は、研究実施終了まで個人情報管理者により管理されま す。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経 過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。</p>
<p>⑧利用または提供する情報 の項目</p>	<p>年齢、性別、病名、治療法（抗ウイルス薬を含め、どういう薬を 使ったか、一緒に使った抗がん剤の種類）、C型肝炎ウイルス感染 の有無、HBs 抗原値、HBs 抗体、HBc 抗体、B型肝炎ウイルス量、 再活性化の有無、再活性化症例の場合はその時期、他</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>国立病院機構 九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科</p>
<p>⑩試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先</p>	<p>国立病院機構 九州がんセンター 消化器・肝胆膵内科 研究代表者：部長 杉本 理恵 連絡先：092-541-3231(代表)</p>
<p>⑪お問い合わせ先（照会先及 び研究への利用を拒否する 場合の連絡先）</p>	<p>長岡中央総合病院 消化器内科 高村 昌昭</p>