

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学 内科学 教室

記

研究の名称	テノホビル・アラフェナミドフマル酸塩(TAF) に切り替えた B 型慢性肝炎症例における有効性及び安全性に関する後方視的検討
対象	2017 年 7 月 12 日から 2023 年 11 月 17 日までの期間に TAF 以外の核酸アナログ製剤から TAF による治療に切り替えを行った 20 歳以上の B 型慢性肝炎症患者さんの診療データを研究に利用いたします。本研究では、120 例を予定しています。
研究期間	2023 年 12 月 13 日 ~ 2028 年 11 月 17 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：B 型肝炎ウイルス (HBV) 持続感染者は世界で約 4 億人存在すると推定されています。わが国でも多くの方に HBV 感染を指摘されています。HBV に持続感染した患者さんの約 1 割では、ウイルスの活動性が持続して慢性肝炎の状態となります。そして年に約 2%の患者さんが肝硬変となり、やがて肝細胞癌や肝不全を合併し死亡してしまいます。そのため、HBV に対する適切な治療介入が重要であり、現在多くの HBV 持続感染に対し、核酸アナログ製剤による治療が行われます。わが国では 2000 年から 2014 年にかけて、核酸アナログ製剤としてラミブジン (LAM)、アデホビル (ADV)、エンテカビル (ETV) テノホビル・ジソプロキシルフマル酸塩 (TDF) が B 型肝炎に対して保険適用となりました。2017 年にはテノホビル・アラフェナミド (TAF) が

	<p>新たに保険適用されました。TAF は、LAM と比較して薬剤耐性の変異をきたしにくいことが明らかになっております。そのため LAM、ADV、ETV 等の核酸アナログが効かない場合、TAF に切り替える患者さんが増加しています。しかし、TAF 以外の核酸アナログ製剤から TAF に切り替えた B 型慢性肝炎の患者さんにおける TAF 長期投与の有用性や安全性に関しては未だ不明な点が多いです。今回、我々は TAF 以外の核酸アナログ製剤から TAF に切り替えた B 型慢性肝炎症例での TAF 使用後 48 週における HBV のウイルス量がどれだけ減少しているかを明らかにします。TAF への切り替え後、長期投与の有用性や安全性が明らかになれば、TAF 以外の核酸アナログ製剤から TAF への切り替えを考えている B 型慢性肝炎患者さんが治療方針を決定する際、有効な手がかりとなり得ます。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：2023 年 12 月 13 日</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：なし</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益</p>

相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学 内科学

教授

西川 浩樹

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室

担当者 後 昴佑

連絡先 072-683-1221（代） 内線 58596

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 西川 浩樹 殿

研究の名称	テノビル・アラフェナミドフマル酸塩(TAF)に切り替えたB型慢性肝炎 症例における有効性及び安全性に関する後方視的検討
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者

住所

氏名(自署)

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者(続柄:)

住所

氏名(自署)