

2016年7月1日～2023年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院において
B型肝炎ウイルス表面抗原（HBs抗原）定量検査
を受けられた方へ

「B型肝炎ウイルス表面抗原（HBs抗原）抑制試験についての検討（後向き観察研究）」

ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 助教 田中 信悟

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院でB型肝炎ウイルス表面抗原（HBs抗原）定量検査を受けられた方の患者背景、他の検査結果、経過を把握することにより、この検査がどのように患者さんの役に立っているかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究結果により、HBs抗原定量検査の診断率を向上させるのみならず、不必要な検査を省略することにより、より効率的に診断ができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年7月1日～2023年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院においてHBs抗原定量検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長 承認後～2024年3月31日

3) 予定症例数

2023年3月31日時点で、100,000人を予定しています。

4) 研究方法

2016年7月1日～2023年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院においてHBs抗原定量検査を受けられた方の診療情報をもとに、HBs抗原定量検査の偽陽性率を調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、血液、尿、画像などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、経過など

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座

氏名：高橋 聡

電話：011-611-2111 内線 36390（平日：8時30分～17時30分）

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教室

011-611-2111 内線 36360（平日時間外、休日）

札幌医科大学附属病院 検査部

ファックス：011-622-7502