

## B型肝炎ウイルス母子感染予防法(旧方式、新方式)におけるHBs抗体価獲得率調査

### はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、B型肝炎ウイルス母子感染予防法を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

日本では1985年から独自のB型肝炎(HB)ウイルス母子感染予防法が導入され、生後2、3、5か月でのワクチン接種、生直後と2か月でのHBグロブリン投与が施行されてきました(旧方式)。2013年12月より生後0、1、6か月にワクチン接種、生直後にHBグロブリン投与をする新方式に変更されました。本研究の目的は、新方式の母子感染予防処置を行った児において、旧方式同様にHBs抗体獲得が達成できるかを検証することです。この研究のゴールは、神戸大学医学部附属病院小児科または共同研究施設において集積してきたHBs抗原陽性母体より出生した児の診療録を基に、2008年8月から2017年12月までの両方式における予防処置完了後のHBs抗原陽性率、HBs抗体獲得率を後方視的に収集し、新方式におけるHBs抗体獲得率を明らかにすることです。新方式におけるHBs抗体価獲得率を明らかにすることで本邦の新生児医療に貢献することができると考えています。

### 2. 研究期間

この研究は、承認日から2021年3月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報: 在胎週数、性別、出生体重
- ・母体情報: HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBc抗体、HBV-DNA定量、HBVコア抗原
- ・治療歴: 母子感染予防法の方法(旧、新)、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、ワクチンの種類、HBグロブリンの種類、HBs抗体確認日齢

### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

日本大学医学部附属板橋病院 小児科・新生児病科 (研究責任者 長野 伸彦)

協力研究機関

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター (研究責任者 藤岡 一路)

加古川中央市民病院小児科 (研究責任者 山名 啓司)

### 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作

成して管理します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 責任者:藤岡一路

代表研究機関

加古川中央市民病院小児科 責任者:山名 啓司

日本大学医学部附属板橋病院 小児科・新生児病科 責任者:長野 伸彦

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益:本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益:カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身やお子様のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身やお子様のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 担当者:藤岡一路

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 藤岡一路

研究代表者:

日本大学医学部附属板橋病院 小児科・新生児病科 責任者:長野 伸彦