

患者さん及び代諾者の方へ

「B型肝炎ワクチン定期接種開始後のB型肝炎ウイルス感染 およびワクチン効果の実態調査」 について

はじめに

神戸こども初期急病センター(当センター)を受診され、血液検査を受けられた患者さんの血液の残りを使って、B型肝炎の抗体価を測定し、B型肝炎ワクチンの定期接種の開始後のこどものB型肝炎ウイルス感染実態の調査と、B型肝炎ウイルスに対する抗体獲得率、抗体持続期間を明らかにする研究を行います。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

B型肝炎は、B型肝炎ウイルスによって引き起こされる病気です。このウイルスが体に入ると肝炎をおこします。また長く肝臓にすみつくと、肝硬変や肝がんを引き起こします。

B型肝炎ウイルス感染予防のため、日本では2016年10月からすべての乳児を対象として、B型肝炎ワクチンの定期接種が開始されました。定期接種が開始された後の調査では、ワクチンの感染予防の有効性が示されるデータが得られましたが、抗体陽性率(抗体をもつ者の割合)の経年的な低下がみられるなど、長期の効果についてはまだまだわからないことがあります。

そこで、この研究では定期接種開始後の長期のB型肝炎ウイルス感染実態を調査します。そのためにB型肝炎ウイルス抗体価を測定し、抗体獲得率、抗体持続期間を評価します。この研究の結果から、定期接種の長期の有効性が明らかになります。また追加接種の必要性を検討することができ、今後のB型肝炎ウイルス感染症の制御対策に有用な知見が得られます。

2. 研究期間および対象患者さん

2022年8月26日から2024年1月31日の期間に、当センターを受診され血液検査を受け、親権者より血液の残りをういた解析や臨床データの使用に関し同意をいただいた患者さんを対象とします。本研究は2024年3月31日まで実施いたします。

3. 取り扱うデータ

診療録(カルテ)から年齢、性別、基礎疾患、B型肝炎ワクチンの予防接種歴の情報を収集します。血液の残り(血清)を用いて、血清HBs抗体価、HBc抗体価を測定します。HBc抗体価陽性でB型肝炎ウイルスに感染したと判断される場合は、血清に余りがあればHBs抗原、HBV-DNA、HBV genotypeの検査を行います。血清は株式会社LSIメディエンスが回収し、つくば臨床検査教育・研究センターつくばi-Laboratory LLPで測定されます。

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。それらのデータは神戸大学附属病院小児科医局において厳重に保管します。

5. 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いた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません

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。

6. 研究終了後データの取り扱いについて

研究中止後または終了後 5 年が経過した日まで、血清の余りは東京大学医科学研究所で、データは神戸大学医学部附属病院小児科で保管されます。その後は患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

7. 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、その場合も、患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 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【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のように、ご希望に対応できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん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、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院小児科こども急性疾患学部門 粟野宏之

連絡先：078－382－6090(小児科医局)

* 本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。
(以下にアクセスしてください。)

URL : <http://www.med.kobe-u.ac.jp/pediat/research/kodomo.html>