

(臨床研究に関する公開情報)

長崎川棚医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 中規模病院における免疫抑制・化学療法による B 型肝炎ウイルス再活性化予防の取り組み

[研究責任者] 長崎川棚医療センター 薬剤部・調剤主任 金澤絵莉

[研究の背景]

B型肝炎ウイルス (hepatitis B Virus;以下、HBV) キャリアおよび既往感染者では悪性腫瘍、リウマチなどの治療に抗がん剤や免疫抑制薬を使用すると HBV が再活性化して肝機能異常を引き起こす de novo 肝炎となる可能性があります。国内では厚生労働省の研究班による de novo 肝炎発症の全国調査が行われ、劇症肝炎を発症した de novo 肝炎の救済は困難でした。2009年に厚生労働省の調査研究班によって「免疫抑制・化学療法による HBV 再活性化の予防ガイドライン」が発表され、2011年に急性肝不全の全国調査が実施されました。しかし、HBV 再活性化予防ガイドラインは遵守されていませんでした。HBV 治療ガイドラインの院内周知とスクリーニングの構築、HBV 再活性化予防に関する啓発活動が各施設において必要です。独立行政法人長崎川棚医療センター（以下、当院）は神経難病をメインとする 200 床の中規模病院であり、地域がん診療連携拠点病院ほど症例数は多くはありませんが地域医療支援病院として消化器がんやリウマチの治療を行っています。薬剤部による HBV 再活性化予防ガイドライン遵守の啓発を 2022 年 6 月より開始しました。日本病院薬剤師会のがん認定薬物療法認定薬剤師から HBV 再活性化予防スクリーニングについて教育的介入を受けた主任以下の薬剤師が HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBVDNA 定量が未測定 of 患者に対して医師に検査を依頼しました。薬剤師介入による HBV 再活性化予防ガイドライン遵守のためのスクリーニング検査追加の効果について後方視的に調査しました。また、がん認定薬物療法認定薬剤師の指導後の HBV 再活性化予防に対する薬剤師のアンケート調査を行い、がん薬物療法認定薬剤師による薬剤師に対する教育的介入の効果について調査を行います。

[研究の目的]

中規模病院における薬剤師が介入した免疫抑制・化学療法による HBV 再活性化予防のスクリーニング実施率について調査を行います。また、がん認定薬物療法認定薬剤師の指導後の HBV スクリーニングに対する薬剤師のアンケート調査を行います。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

【1】 研究対象患者さん

薬剤師介入前：2019年4月～2020年3月、薬剤師介入後：2022年6月～2023年3月の期間、免疫抑制・化学療法中でHBVスクリーニングが必要な患者さん

【2】 選択基準

外科・消化器内科でがん化学療法中の患者さん

総合診療内科でプレドニゾン、メソトレキセート、アザチオプリンを使用中の患者さん

消化器内科でアザチオプリン、インフリキシマブ、アダリムマブを使用中の患者さん

【3】 除外基準

HBVスクリーニングの検査前に終診となった患者さん

薬剤師介入前・介入後の2群で重複した患者さん

●研究期間：臨床研究審査委員会承認日～西暦2023年9月30日

（調査対象期間：西暦2019年4月1日～2023年3月31日）

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ① 年齢・診療科・薬剤師介入によるHBVスクリーニング検査（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBVDNA定量）追加の有無・HBVスクリーニング検査件数・HBV再活性化予防ガイドライン遵守率
- ② 血液所見（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBVDNA定量）
- ③ 併用薬（抗がん剤、プレドニゾン、アザチオプリン、インフリキシマブ、メソトレキセート、アダリムマブ）

●検体や情報の管理

情報は、長崎川棚医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎川棚医療センターのみで行われます。

[個人情報取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎川棚医療センター

薬剤部・調剤主任 金澤絵莉

電話番号：0956-82-3121（代表）