

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名> B型肝炎に対するエンテカビル後発品(エンテカビル錠 0.5 mg「トーワ」)による治療効果の検討</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科 (研究責任者)森山 光彦</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2023年 9月 30日</p>
<p><研究の目的と意義> B型肝炎に対するエンテカビル後発品(エンテカビル錠 0.5 mg「トーワ」)による治療効果を様々な角度から調査します。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 主に血液検査や超音波検査、CT, MRI について今までの検査結果および診療録(カルテ)に記載してある情報をまとめて検討します。</p>
<p><対象となる患者さん> B型肝炎・B型肝硬変の患者さんで治療として以前バラクルード錠 0.5 mg を少なくとも1年間以上内服継続していた方のうち、西暦2017年8月以降当院消化器・肝臓内科でエンテカビル後発品(エンテカビル錠 0.5 mg「トーワ」)による治療を開始された方</p>
<p><研究の方法> 本研究の目的はB型肝炎患者さんの治療法としてのエンテカビル後発品(エンテカビル錠 0.5 mg「トーワ」)内服療法を再検討することです。現在、B型肝炎患者さんの治療法としてペグインターフェロンやエンテカビルをはじめとする内服薬(核酸アナログ製剤とも言います)が使用されております。エンテカビル先発品(バラクルード錠 0.5 mg)からエンテカビル後発品(エンテカビル錠 0.5 mg「トーワ」)へ切り替えた患者さんで、現在まで行った血液検査や超音波検査、CT, MRI など画像検査やカルテを再度見直し統計学的に再検討させていただきます。</p>
<p><研究組織> 日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科 (研究責任者)森山 光彦 医療法人社団 創進会みつわ台総合病院 内科 (研究責任者)松岡俊一 地域医療機能推進機構横浜中央病院 消化器・肝臓内科 (研究責任者)松岡俊一</p>
<p><お問い合わせ窓口> 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 消化器・肝臓内科 氏名:神田 達郎 電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8081</p>