

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。

<研究課題名> 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
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者)長野 伸彦
<研究期間> 承認日 ～ 西暦 2021年 3月 31日
<研究の目的と意義> 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いました(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、日本大学板橋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遂後の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できると考えています。
<利用する試料・情報の項目> 1)患者基本情報:在胎週数、性別、出生体重 2)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 3))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
<対象となる患者さん> 2008年8月から2017年12月の間に日本大学板橋病院でB型肝炎ウイルス母子感染予防を行ったHBs抗原陽性母体より出生した児。(外来通院期間含む)
<研究の方法> 研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。

<外部への試料・情報の提供等>

提供する診療情報(調査票)には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。提供先に送付する場合はこの番号を使用し、対応表は提供いたしません。調査票は、紙媒体あるいは電子媒体で研究代表施設に送付します。

<研究組織>

研究参加施設一覧(2018.9.10 現在)

神戸大学大学院医学研究科小児科学分野・講師 氏名 藤岡 一路

加古川中央市民病院小児科・医長 氏名 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・教授 氏名 森岡 一郎

<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)

小児科 氏名:長野 伸彦

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442 (PHS)8616

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)