

## 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>&lt;研究課題名&gt; B型肝炎ワクチン定期接種開始後の本邦小児におけるB型肝炎ウイルス感染およびワクチン接種の調査</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 小児・新生児病科 (研究責任者) 岡橋 彩</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ~ 西暦 2022年 3月 31日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt; 定期接種が開始された現在のB型肝炎ワクチン接種率、有効率および持続期間を明らかにすることです。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt; 臨床情報：年齢、性別、B型肝炎ワクチン接種歴、既往疾患 血液検査：HBs抗体およびHBc抗体測定 HBc抗体陽性の場合、残余検体があれば、HBs抗原、HBV-DNA、HBV genotypeなどを測定</p>
<p>&lt;対象となる患者さん&gt; 診療上の必要があり採血をうけた16歳未満の小児のうち残余血清が400<math>\mu</math>L以上あるお子さんです。</p>
<p>&lt;研究の方法&gt; 全国から収集した臨床情報や臨床検体(通常診療の残余検体)をもとに解析を行います。</p>
<p>&lt;外部への試料・情報の提供等&gt; プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や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。 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、当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>&lt;研究組織&gt; 代表研究機関 筑波大学附属病院小児内科 (施設代表者：岩淵 敦) 協力研究機関 筑波メディカルセンター病院 (施設代表者：酒井愛子) 茨城県立こども病院 (施設代表者：須磨崎亮) 総合守谷第一病院 (施設代表者：玉井香菜) 日本大学医学部附属板橋病院 (施設代表者：森岡一朗) 神戸こども初期急病センター (施設代表者：野津寛大) 大阪急性期・総合医療センター (施設代表者：高野智子)</p>

JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 (施設代表者：田中敏博)

東京大学医学部附属病院 (施設代表者：四柳宏)

<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・新生児病科 氏名：岡橋 彩

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8579

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)