

信州大学医学部附属病院 消化器内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2022年6月27日

**「超高感度 HBs 抗原定量試薬 iTACT-HBsAg と高感度 iTACT-HBcrAg の臨床的有用性
についての研究」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5554
研究課題名	超高感度 HBs 抗原定量試薬 iTACT-HBsAg と高感度 iTACT-HBcrAg の臨床的有用性についての研究
所属(診療科等)	消化器内科
研究責任者(職名)	梅村 武司(教授)
研究実施期間	医学部長による許可日～2027年3月31日
研究の意義、目的	新たな研究試薬である超高感度 HBs 抗原定量試薬 iTACT-HBsAg と高感度 iTACT-HBcrAg について、B 型慢性肝炎患者さんの病態との関連や治療方針の決定における臨床的有用性を明らかにすることを目的とした研究で、B 型肝炎治療のモニタリングや発癌予測などへの有効性が明らかになると考えられます。
対象となる方	2011年4月1日から2022年3月31日の期間に当院でB型肝炎について医療を受けられた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など／血液(他研究で保存された血清)など
他機関への試料・情報の提供方法	郵送等により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、すでに他の研究で保存された血液(血清)を用いて、超高感度 HBs 抗原定量試薬 iTACT-HBsAg と高感度 iTACT-HBcrAg で測定し、各種指標や病態との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	富士レビオ株式会社(責任者:研究開発本部 試薬開発部 部長 金子 敦)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:梅村 武司

問い合わせ先	氏名(所属・職名): 城下 智(信州大学医学部内科学第二教室・准教授) 電話:0263-37-2634
--------	---

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

信州大学にある試料を共同研究機関である富士レボイ株式会社に提供して検査を行います。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報を利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。