

## 「B型肝炎スクリーニング検査試薬の有用性検討」 臨床研究へのご協力のお願い

B型肝炎はB型肝炎ウイルス（HBV）感染が原因となる病気です。B型肝炎の診断は、HBVが産生するウイルス蛋白質（HBsAg）やそれに反応して産生される人の抗体（HB c 抗体）を、患者さんの血液の中から測定することでおこないます。本研究では、数種類ある検査試薬の中で3種類のHBsAgおよびHBc抗体を測定することで、各種B型肝炎スクリーニング検査試薬の有用性を検討することを目的に研究をおこないます。

2016年1月から2017年12月末までの期間、長崎医療センター肝臓内科に通院中の方で、既に研究目的で血液の一部を保存することに同意をいただいた患者さんに、この研究にご協力いただきたいと考えています。本研究の成果は、将来のB型肝炎の診断法の進歩に有益となる可能性があります。皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願い致します。

なお、本研究では保存している血液を用いて各種B型肝炎スクリーニング検査試薬による検査を行い、測定結果に日常診療で得られた臨床データ（B型肝炎検査結果や治療歴など）を合わせて集計して分析をおこないますが、これにより患者さんに新たな採血や検査費用の負担が生じることはありません。また、研究で扱う情報は個人が特定されない形で厳重に扱います。皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、またこの研究に関して質問、相談されたい方は、下記の連絡先までご連絡ください。

研究責任者：国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター

臨床研究センター長 八橋 弘

連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1

国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター

臨床疫学研究室長 山崎 一美

☎ 0957-52-3121（代表）