

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名> B型肝炎ワクチン定期接種開始後のB型肝炎ウイルス感染およびワクチン効果の実態調査</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 小児科新生児科 (研究責任者) 森岡 一朗</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 令和 6 (西暦 2024) 年 3 月 31 日</p>
<p><研究の目的と意義> おこさんの検査に使用した血液の残りを使って、B型肝炎の抗体価を測定し、B型肝炎ワクチンの定期接種の有効率および持続期間を明らかにすることです。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 臨床情報：診療録や母子手帳から年齢、性別、基礎疾患、B型肝炎ワクチンの予防接種歴の情報を使用します。 血液検査：残血清からHBs抗体およびHBc抗体を測定します。 HBc抗体陽性の場合、残余検体があれば、さらにHBs抗原、HBV-DNA、HBV genotypeを検査します。</p>
<p><対象となる方> 承認日～西暦2024年3月31日の期間に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、必要な検査をした後、検体の残りが250μL以上あるお子さんです。</p>
<p><研究の方法> 全国から収集した臨床情報や血液（通常診療の残余検体）をもとに解析を行います。</p>
<p><外部への試料・情報の提供の方法> 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。患者さん等の情報（氏名やIDなどの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。</p>
<p><研究組織> 【研究代表者】 日本大学医学部小児科学系小児科学分野(附属板橋病院小児科新生児科)・教授(部長) 森岡一朗 【研究分担者】 日本大学医学部小児科学系小児科学分野(附属板橋病院小児科新生児科)・助教(新生児科外来医長) 岡橋彩 【共同研究機関名と責任者名】 東京大学附属病院 東京大学医科学研究所先端医療研究センター感染症分野 四柳宏 茨城県立こども病院小児科 須磨崎亮、酒井愛子 大阪母子医療センター消化器・内分泌科 恵谷ゆり 神戸こども急性期医療センター 石田明人、栗野宏之</p>

静岡厚生病院小児科 田中敏博

株式会社 LSI メディエンス臨床検査事業部 棚木庸公

<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）

小児科新生児科 氏名：森岡 一朗

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2440

大阪母子医療センター（大阪府和泉市室堂町 840）

消化器・内分泌科 氏名：恵谷 ゆり

電話：0725-56-1220（代）