

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「B 型肝炎ワクチンの製剤間の互換性に関する検討」に関する研究実施のお知らせについて

福岡歯科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。

そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方、および未成年の場合は保護者の方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）より許可を受けています。

1. 研究の対象となる方の条件

平成 29、30、31 年度に福岡学園の B 型肝炎ワクチン接種事業で B 型肝炎ワクチンを受けた方が対象です。B 型肝炎ウイルス抗原陽性の方、接種事業で決められた 3 回の B 型肝炎ワクチン接種を完了していない方は対象から除外いたします。目標症例数は 795 例です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合はお手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

B 型肝炎は肝硬変や肝がんをひきおこすことから、医療従事者にとってワクチンによる B 型肝炎予防は大変重要です。現在、B 型肝炎ワクチンには複数の製剤が存在し、安全性・有効性は、ここまでの研究で同等と報告されています。平成 29 年度に福岡学園で実施した B 型肝炎ワクチン接種事業では、ワクチン供給が不安定であったため、2 種類のワクチン製剤を使用いたしました。平成 30 年度、平成 31 年度にはワクチン供給が安定し、予定通りワクチン接種事業を行いました。本研究は、福岡学園で実施した B 型肝炎ワクチン接種事業の結果を利用させていただき、同じワクチンスケジュールの中で、1 種類の製剤を用いた場合の効果と 2 種類の製剤を用いたときの効果を比較し、製剤間の互換性を検討します。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方のワクチン接種の結果より年齢、性別、使用したワクチン製剤、ワクチン接種前後の B 型肝炎の抗体価の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、ワクチン製剤間の互換性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、接種したワクチン商品名（3 回の接種における）、B 型肝炎ウイルス抗体価（接種前、接種後）

4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報を、研究のために利用を開始するのは、2018 年 4 月 4 日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、**2025 年 3 月 31 日**までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた試料・情報の管理責任者は、学校法人福岡学園の理事長・水田祥代です。この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野において同分野教授の鳥巢浩幸の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学 総合医学講座小児科学分野
研究責任者	福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野教授 鳥巢 浩幸

共同研究機関	研究機関名 / 研究責任者の職名・氏名
	国立病院機構福岡病院 / 医師 沼田 里奈

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野 教授 鳥巢 浩幸 連絡先：〔TEL〕092-801-0425 〔FAX〕092-801-0459 メールアドレス：torisu@fdcnnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2018年2月28日 最終修正日：2024年1月10日)