

## 患者さまへ

### 「B型肝炎ウイルスの母子感染予防に関する現状と課題についての調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2010年4月から2023年3月までの間に当院で出産されたB型肝炎ウイルスに感染している妊婦さんと出生児のみなさん
2 研究目的・方法	B型肝炎ウイルスに対する母子感染予防策のうち、出生児への免疫グロブリンやワクチンの接種方法が2013年10月より変更になりましたが、間隔をあけて複数回の接種が必要であり、簡便ではない状況です。感染管理の一環としてB型肝炎ウイルスの母子感染予防の当院での現状を、すでに得られている診療録の情報から調査し、改善できる点を探るための研究です。 研究の期間：施設院長許可(2023年11月予定)後～2024年11月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報：研究対象者背景(年齢、性別、国籍)、妊婦及び出生児の血液検査値(ウイルス量などB型肝炎ウイルス関連の検査値等)、母子感染成立の有無、出生児の免疫グロブリン接種の有無・投与時間、ワクチンの接種状況、血液検査値 等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：千葉西総合病院・消化器内科 部長 梅木 清孝 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先：047-384-8111

2023年10月30日作成(第1.0版)