

B型慢性肝炎合併妊娠に対するテノホビルジソプロキシルフマル酸の治療成績に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

テノホビルジソプロキシルフマル酸（商品名：テノゼット）が保険承認されてから2017年8月31日までに当院および協力施設（大阪市立大学医学部附属病院）で、妊娠中にB型慢性肝炎に対して同薬剤を服用された日本人の方

2. 研究目的・方法

2017年8月31日までに当院および協力施設（大阪市立大学医学部附属病院）で妊娠中にB型慢性肝炎に対してテノホビルジソプロキシルフマル酸（商品名：テノゼット）を服用された方のB型慢性肝炎と妊娠の経過、お子様の出生・発育過程とB型肝炎ウイルス感染の有無をさかのぼって検討することで、その有効性と安全性を検証します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、出生年、B型肝炎の治療歴、妊娠経過、薬の効果と副作用の発生状況、血液検査、画像検査、肝生検などの検査結果 など

4. 外部への試料・情報の提供

当院および協力施設へのデータの提供は、匿名化され必要な情報のみを記載した登録票を双方に送付して行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 肝臓内科 木岡清英
大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 河田則文

6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 肝臓内科 木岡清英

〒534-0021

大阪市都島区都島本通2-13-22

電話 06-6929-1221 (代表)

研究責任者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 肝臓内科 木岡清英

研究代表者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 肝臓内科 木岡清英