

**2015年11月1日～2019年10月31日の間に
札幌医科大学附属病院において添付文書上にB型肝炎ウイルス再燃の注意
喚起のある免疫抑制剤、抗悪性腫瘍剤を投与した方へ**

—「札幌医科大学附属病院のB型肝炎アラートシステムを用いた
B型肝炎再活性化予防効果」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋和文
研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 准教授 佐々木茂
研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 准教授 宮西浩嗣
札幌医科大学附属病院 消化器内科 講師 阿久津典之
札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 田中信悟

1. 研究の概要

1) 研究の目的

B型肝炎を持っている方、または既往感染の方で、以上の薬剤を使った場合、B型肝炎ウイルスが増加し、肝炎を来す可能性があることが報告されております。免疫抑制剤や抗がん剤治療を行うにあたり、前もってB型肝炎の検査を行い、これらの危険に備える必要があります。これらの薬剤を使用する際に、肝炎検査の取りこぼしがないように対策を立てる上で、今まで当院で治療した患者さんの検査状況を把握することが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

今までの検査状況を把握し、検査が不十分な場合に、追加検査を行うことで、B型肝炎が再活性化する危険性を回避できる可能性があります。また、今までの結果を踏まえて細かく対策を講じることが可能となり、再活性化を100%予防できるシステム作りに有用と考えられます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の患者さんの肝炎の予防に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年11月1日から2019年10月31日までに札幌医科大学附属病院で添付文書でB型肝炎再活性化の報告がある免疫抑制薬や、化学療法薬を開始された方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2021年1月31日

3) 予定症例数

2020年5月6日時点で、5000人を予定しています。

4) 研究方法

2015年11月1日から2019年10月31日までに札幌医科大学附属病院で添付文書でB型肝炎再活性化の報告がある免疫抑制薬や、化学療法薬を開始された方で、研究者が診療情報をもとにB型肝炎検査の実施状況について調べます。

添付文書上 B型肝炎ウイルス再活性化について注意喚起のある薬剤は以下の薬剤です。

薬効分類	一般名	商品名
免疫抑制薬	アザチオプリン	アザニン錠 50mg
		イムラン錠 50mg
	エベロリムス	サーティカン錠 0.25mg、0.5mg、0.75mg
	シクロスポリン	サンディミュン点滴静注用 250mg
		ネオーラル内用液 10%
		ネオーラルカプセル 10mg、25mg
	タクロリムス水和物	グラセプターカプセル 0.5mg、1mg、5mg
		プログラフカプセル 0.5mg、1mg、5mg
		プログラフ顆粒 0.2mg、1mg
		プログラフ注射液 2mg、5mg
	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル 250
	ミゾリビン	ブレディニン錠 25、50
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用 25mg
	グスペリムス塩酸塩	スパニジン点滴静注用 100mg
	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	シムレクト静注用 20mg
		シムレクト小児用静注用 10mg
副腎皮質 ステロイド薬	コルチゾン酢酸エステル	コートン錠 25mg
	デキサメタゾン	デカドロン錠 0.5mg
		レナデックス錠 4mg
		デカドロンエリキシル 0.01%
	デキサメタゾンパルミチン酸エステル	リメタゾン静注 2.5mg
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	デカドロン注射液 1.65mg、6.6mg
		デキサート注射液 1.65mg
	トリアムシノロン	レダコート錠 4mg
	トリアムシノロンアセトニド	ケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注 50mg/5mL
		ケナコルト-A 筋注用関節腔内用水懸注 40mg/1mL
	フルドロコルチゾン酢酸エステル	フロリネフ錠 0.1mg
プレドニゾン	プレドニゾン錠 1mg、5mg	
	プレドニゾン散 0.1%	

	プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム	プレドネマ注腸 20mg
	プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	水溶性プレドニン 10mg、20mg
	ベタメタゾン	リンデロン錠 0.5mg
		リンデロン散 0.1%
		リンデロンシロップ 0.01%
	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	リンデロン注 2mg (0.4%)、4mg (0.4%)
		ステロネマ注腸 1.5mg、3mg
	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	セレスタミン配合錠
		セレスタミン配合シロップ
	ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	リンデロン懸濁注
	ヒドロコルチゾン	コートリル錠 10mg
	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・コーテフ注射用 100mg
	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	水溶性ハイドロコートン注射液 100mg
	メチルプレドニゾン	メドロール錠 2mg、4mg
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用 125mg、500mg
	メチルプレドニゾン酢酸エステル	デポ・メドロール水懸注 20mg、40mg
抗腫瘍薬	エベロリムス	アフィニトール錠 5mg
	オファツムマブ (遺伝子組換え)	アーゼラ点滴静注液 100mg、1000mg
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	ティーエスワン配合カプセル T20、T25
		ティーエスワン配合顆粒 T20、T25
	テムシロリムス	トーリセル点滴静注液 25mg
	テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg、100mg
		テモダール点滴静注用 100mg
	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ錠 10mg
		フルダラ静注用 50mg
	ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用 100mg
	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3mg
	メトトレキサート	メソトレキセート錠 2.5mg
		メソトレキセート点滴静注液 200mg
		注射用メソトレキセート 5mg、50mg
	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注 20mg
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注 100mg、500mg

	シロリムス	ラパリムス錠 1mg
	アレムツズマブ	マブキャンパス点滴静注 30mg
	ルキシソリチニブリン酸塩	ジャカビ錠 5mg
	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140mg
	パノビノスタット乳酸塩	ファリーダックカプセル 10mg、15mg
	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg
	ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル 150mg、200mg
	ダサチニブ水和物	スプリセル錠 20mg、50mg
	ボスチニブ水和物	ボシュリフ錠 100mg
	ポナチニブ塩酸塩	アイクルシグ錠 15mg
	フロロデシン塩酸塩	ムンデシンカプセル 100mg
	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル 2.5mg、5mg
	オビヌツズマブ	ガザイバ点滴静注 1000mg
	ロミデプシン注射用	イストダックス点滴静注用 10mg
抗リウマチ薬	アダリムマブ (遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL、40mg シリンジ 0.8mL
	アバタセプト(遺伝子組換え)	オレンシア点滴静注用 250mg
	レフルノミド	アラバ錠 10mg、20mg、100mg
	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	レミケード点滴静注用 100
	エタネルセプト (遺伝子組換え)	エンブレル皮下注用 10mg、25mg
	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	シンポニー皮下注 50mg シリンジ
	セルトリズマブペゴル (遺伝子組換え)	シムジア皮下注 200mg シリンジ
	トファシチニブクエン酸塩	ゼルヤンツ錠 5mg
	トシリズマブ (遺伝子組換え)	アクテムラ点滴静注用 80mg、200mg、400mg
		アクテムラ皮下注 162mg シリンジ
	メトトレキサート	リウマトレックスカプセル 2mg
	バリシチニブ	オルミエント錠 2mg、4mg
	サリルマブ	ケブザラ皮下注 150mg、200mg シリンジ
	ベリムマブ	ベンリスタ点滴静注用 120mg、400 mg、皮下注 200mg オートインジェクター、200mg シリンジ
抗ウイルス剤	シメプレビルナトリウム	ソブリアードカプセル 100mg
	ダクラタスビル塩酸塩	ダクルインザ錠 60mg
	アスナプレビル	スンベプラカプセル 100mg
	ソホスブビル	ソバルディ錠 400mg
	レジパスビル/ソホスブビル	ハーボニー配合錠

エルバスビル	エレルサ錠 50mg
グラゾプレビル水和物	グラジナ錠 50mg
ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベ クラブビル塩酸塩	ジメンシー配合錠
グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配 合剤	マヴィレット配合錠
ソホスブビル/バルパタスビル配合剤	エプクルーサ配合錠

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、使用薬剤
- ・HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBVDNA 核酸定量の検査データ
- ・核酸アナログ投与の有無

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 准教授 佐々木茂

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部消化器内科学講座

氏名：佐々木 茂

電話:011-611-5700 (札幌医科大学付属病院肝疾患センター) (平日:9時00分～17時00分)

011-611-2111 内線 32560 (休日、時間外)9階西病棟

ファックス:011-611-2282