

研究課題名：医療従事者の B 型肝炎ウイルス(HBV)感染防御のための HB ワクチン接種効果の調査:HBc 抗体による評価

1. 研究の対象

新潟県立がんセンター新潟病院職員のうち、定期健康診断において HBs 抗体を検査している方を対象とします。

2. 研究目的・方法

医療従事者に対する HBV 感染対策は、米国由来の方策と本邦関連の方策との間で異なっています。HBs 抗体値が低下～陰性化していた場合に、HB ワクチンの追加接種が必要（日本慣例）か不要か（米国 CDC 勧奨）、ということ、HBV 感染既往マーカーである HBc 抗体を測定することにより調査します。

研究期間：許可日 ～ 2026 年 12 月 29 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる試料：春季定期健康診断時診断の採血によって得られた血液から分離した血清のうち、新潟県病院局が規定した項目測定に使用する以外の、残余検体を用います。

情報の種類：上記の残余検体を用いて HBc 抗体を検査します。他の情報は、定期健康診断時の、健診者番号、年齢、性別、HBs 抗体値、その他の血液生化学検査結果等です。

4. 研究参加に際し想定される利益と不利益

利益；参加者に直接的な利益は生じません。

不利益；検診の残余検体を用い、研究費を用いて検査を実施するため、参加者に追加のご負担や不利益は生じません。

5. 結果の取扱いについて

HBc 抗体の結果については参加者ご本人にお知らせします。

HBc 抗体が陽性の場合、現在あるいは過去の B 型肝炎ウイルス感染が考えられます。

ご希望により、その後の追加検査や治療に関するご相談に研究責任者が対応します。

また、結果については、氏名、生年月日などの個人情報をもとに、学会や学術誌に報告する場合があります。

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職員ご本人もしくは職員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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも職員ご本人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：

当院研究責任者：

新潟県立がんセンター新潟病院 （臨床検査部）

当院研究責任者：（氏名 小方 則夫）

連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3

TEL：025-266-5111 （大代表）