

2021年1月15日

## 研究課題名「B型肝炎ワクチン定期接種化後の本邦小児における B型肝炎ウイルス感染およびワクチン接種の実態調査」

大阪急性期・総合医療センター小児科では、標題の臨床研究を実施しております。  
本研究の概要は以下のとおりです。

### 1. 研究の対象

2018年12月12日から2021年1月31日までに当センターで採血検査を受けた16歳未満の患者さん

### 2. 研究の目的・方法

目的：B型肝炎ワクチン定期接種化後の本邦小児におけるB型肝炎感染およびワクチン接種の実態調査

方法：下記の情報を聴取し、診療目的に行われた採血検査で余った血清を用いてB型肝炎ウイルスのマーカー（HBs抗体、HBc抗体など）を測定し、B型肝炎ウイルス感染率やワクチン接種率・有効率を明らかにします。下記の3を確認した後、検査を行う前に個人特定できないようにしてから検査を行いますので、検査結果をご本人にお伝えすることはできません

研究期間：2018年12月12日～2021年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清（診療上の必要があり採血をうけた0歳から16歳未満の小児のうち残余血清が400μL以上あるもの）

情報：年齢、性別、B型肝炎ワクチン接種歴、既往疾患 等

### 4. 試料・情報の第三者への提供について

血液検体は匿名化番号の状態で、東京大学で一定期間保管され破棄されます。

### 5. 研究機関名および研究責任者

- ・筑波大学医学部附属病院 岩淵 敦（代表研究責任者）
- ・筑波メディカルセンター病院 酒井 愛子
- ・茨城県立こども病院 須磨崎 亮
- ・総合守谷第一病院 玉井 香菜
- ・日本大学医学部附属板橋病院 森岡 一朗
- ・JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 田中 敏博
- ・東京大学医学部附属病院 四柳 宏

### 6. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、採血検査を行った日から1か月以内に下記の問い合わせ先へご連絡ください。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。

なお、すでに研究結果が公表されている場合や連結不可能匿名化（誰の情報かわからなくする処理をしている）などの場合、ご希望に添えない場合もございます。

## 7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 小児科・新生児科

研究責任者：(役職)主任部長(氏名)小垣 滋豊

電話 06-6692-1201

以上