

後向き観察研究用

患者さんへの情報公開用文書

(北海道医療大学病院ホームページ掲示用)

研究課題名；職業感染防止対策におけるウイルス性肝炎感染の状況及びB型肝炎ワクチンの重要性を検討する前向き・後ろ向き研究

倫理委員会受付番号；第 2019\_005 号

所属；北海道医療大学 予防医療科学センター 講師

研究責任者（職名）；河野 豊（講師）

研究機関；病院長承認日（2019年4月23日）から2021年3月31日まで

研究目的と意義；

B型肝炎とC型肝炎は血液や唾液を介して感染するB型肝炎ウイルスまたはC型肝炎ウイルスが肝臓を侵す病気で、現在わが国では約130万人のB型肝炎感染患者と、約200万人のC型肝炎感染患者がいると推定されています。これらの肝炎ウイルスに長期間感染すると、重い肝臓病（肝硬変）や肝臓癌になって命の危険を脅かします。以前は重い副作用のある注射の治療が主流でしたが、現在は飲み薬を定期的に飲むことによって、肝炎が治癒したり進行を遅らせることができるようになりました。

B型肝炎とC型肝炎の大きな問題点として、これらの肝炎に感染している患者の大半は自覚症状がほとんどないことから、血液検査でしか感染しているかどうかを診断することができません。特に医療従事者は患者の血液や唾液などの体液に接触する機会が多く、患者自身が肝炎ウイルスに感染していることを知らない場合があります。B型肝炎ウイルスに対しては医療従事者へのワクチン接種により感染をほぼ防御することができますが、C型肝炎ウイルスに対するワクチンは現状まだ開発中の段階です。さらにB型肝炎ウイルスワクチンを接種しても、経年的に抗体価が減弱したり、抗体が産生されない場合もあるため、定期的なB型肝炎マーカーを測定してモニタリングをすることが重要になっています。

当院では以前より入職時または職業感染防止対策として年1回の5月頃に当院職員の感染症の罹患歴、予防接種歴の問診、及びB型肝炎及びC型肝炎ウイルスのウイルスマーカーや肝機能検査を行っております。

そこで本研究では、これらの問診や血液検査の結果をもとにB型肝炎及びC型肝炎の感染率やB型肝炎ウイルスワクチンの接種状況ならびに肝機能障害の頻度を調査します。さらにB型肝炎ウイルスワクチンを接種した後の経時的な抗体価のモニタリングや、B型肝炎ウイルスワクチンを希望されない職員に対してその理由をヒアリングすることによってワクチン接種に対す

る抵抗感を明らかにします。これらの調査をすることによって、職業感染防止対策としての B 型肝炎及び C 型肝炎の効果的なモニタリングの方法を考案したり、B 型肝炎ウイルスワクチンの接種率向上による院内感染防止の向上が見込まれます。

研究内容；

- 対象となる方

2016年4月1日から病院長承認日までの間に北海道医療大学病院の職員検診または入職時の血液検査で肝炎検査および肝機能検査が行われた職員を対象にしています。

- 利用する情報

診断名，年齢，性別，身体所見，検査結果（血液検査，画像検査）などを診療記録（カルテ）から調べます。本研究の結果を学会や論文で発表する際には，対象となる方を特定できる情報は一切含まれません。

本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

- 研究方法

肝炎および肝機能に関する血液検査を施行された対象者の中で，B型肝炎ウイルス（HBs抗原陽性またはHBs抗体陽性）、C型肝炎ウイルス(HCV抗体陽性)、あるいは肝機能(AST, ALT)異常だった対象者の割合を算出し，各年毎での推移を検討します。またB型肝炎ワクチン接種後のHBs抗体の経時的な推移を調査します。さらにB型肝炎ワクチン接種を希望しない対象者、または過去にB型肝炎ワクチン接種したがHBs抗体が陽性にならない対象者にB型肝炎ワクチンに関するヒアリングを行います。2016年4月1日から病院長承認日までの間に北海道医療大学病院の職員検診または入職時の血液検査で肝炎検査および肝機能検査が行われた職員の中で，診療記録を提供したくない方は，下記までご連絡ください。

- 問い合わせ・苦情等の相談窓口(連絡先)

氏名 河野 豊（医師）

北海道医療大学病院 予防医療科学センター/ 消化器内科

住所：〒002-8072 北海道札幌市北区あいの里2条5丁目

電話：平日 011-(778)-7958（教室）

休日・時間外 011-(778)-7575（代表）

FAX：011-(778)-7985