

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	医療系大学生における B 型肝炎ワクチンの追加接種回数による効果の検証
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本学の医療系学部学生で B 型肝炎に対する感染対策のため 2010 年から 2024 年度に血液検査やワクチン接種を受けた方が対象です。
③ 概要	過去の検査結果やワクチン接種の内容について、既にあるデータを用いた研究です。データの使用を希望されない方についてはお申し出ください。その場合も不利益を受けることはありません。
④ 申請番号	2024-0271
⑤ 研究の目的・意義	医療従事者は B 型肝炎の感染対策として B 型肝炎ワクチンの接種が推奨されていますが、1 クール 3 回のワクチン接種で抗体が陽性にならない場合、追加で何回接種すればよいか見当が不十分です。本研究では追加接種 1 回と 3 回の場合について効果の違いを検証します。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	抗体陽性率やワクチン接種者数は個人を特定できない形の集計結果を用いて調査します。2019 年度以降で 1 クール 3 回のワクチン接種で抗体が陽性化せず追加接種を受けた方は HBs 抗体の値も調査します。また 2019 年度以降で HBs 抗原陽性や HBc 抗体陽性だった場合はワクチン接種の判断の経過を診療録を用いて調査します。
⑧ 利用または提供する情報の項目	B 型関連に関連する血液検査の結果（HBs 抗体、HBs 抗原、HBc 抗体）、B 型肝炎関連の検査結果に関わる診療があった場合はその経過
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学 保健管理センター 佐藤弘恵
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 保健管理センター 佐藤弘恵
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学保健管理センター 氏名：佐藤弘恵 Tel：025-262-6244 E-mail：hiroes@med.niigata-u.ac.jp