

検査のために用いさせていただきます。しかし、もし、あなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も消化器内科・肝臓内科で保管させていただきますと思います。その場合は、引き続き血液検体とともに新しく付けた番号や個人情報情報は埼玉医科大学病院の専属管理者が厳重に保管致します。なお、将来、血液検体を別の研究に用いる場合は、あらためて埼玉医科大学の倫理審査委員会に研究計画書を提出して承認を得て、更にあなたから新たに文書による同意を得るように致します。

**(5) 費用負担に関する事項**

本研究ではエンテカビルによる予防治療、肝機能とウイルスに関する一般的な血液検査は全て保険診療で実施します。血液検体の保存、治療開始前に特殊なウイルス検査、保存検体を用いたウイルス遺伝子の解析などに関わる経費は厚生労働科学研究費補助金で充当しますので、協力される患者さんに経済的負担を強いることはありません。

**(6) 更に詳しい説明や相談を希望する場合は**

もっと詳しい説明が必要な場合は、あなたの受診している診療科における本研究の担当者ないしは研究全体の責任者、事務局担当者に問い合わせることができます。その名簿は以下の通りです。連絡方法はあなたの受け持ち医に確認してください。

研究代表者：	持田 智	大学病院	消化器内科・肝臓内科
研究分担者：	別所正美	大学病院	血液内科
		国際医療センター	造血器腫瘍科
同：	三村俊英	大学病院	リウマチ・膠原病科
同：	鈴木洋通	大学病院	腎臓内科
同：	佐々木康綱	国際医療センター	腫瘍内科
事務局担当：	名越澄子	大学病院	消化器内科・肝臓内科

以上

平成 21 年 4 月 6 日

文責：持田 智

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）

「免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立」

- 研究協力の同意書 -

研究代表者：埼玉医科大学 消化器内科・肝臓内科 持田 智 殿

研究分担者： \_\_\_\_\_ 大学 \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 殿

<説明を受けて理解した項目>

- B 型肝炎ウイルスのキャリア・既往感染例について
- キャリア・既往感染例が免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による治療を受ける際の問題点
- 厚生労働省研究班の研究目的について
- 研究の方法、採血と血液検体の保存について
- 研究協力と撤回が自由意志で、協力しない場合でも不利益はうけないこと
- 個人情報の保護について
- 保存した血液検体の取り扱いについて
- 保険診療と研究費補助金による検査の区分について
- より詳しい説明に関する窓口について

上記の項目のすべてにチェックされた方は、下記について○印をつけて下さい。

- ( ) 研究に同意します。また、血液検体は研究終了後も保管し、改めて倫理委員会で承認された研究に利用することにも同意します。
- ( ) 研究に同意します。血液検体は研究終了後に破棄し、他の研究には用いないでください。

年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ 印 (記名捺印または署名)

連絡先 \_\_\_\_\_

<説明担当者>氏名 \_\_\_\_\_ 印 (記名捺印または署名)

所属および連絡先 \_\_\_\_\_

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）

「免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立」

- 研究協力同意の撤回文書 -

研究代表者：埼玉医科大学 消化器内科・肝臓内科 持田 智 殿

研究分担者： \_\_\_\_\_ 大学 \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_ 殿

<説明を受けて理解した項目>

- B 型肝炎ウイルスのキャリア・既往感染例について
- キャリア・既往感染例が免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による治療を受ける際の問題点
- 厚生労働省研究班の研究目的について
- 研究の方法、採血と血液検体の保存について
- 研究協力と撤回が自由意志で、協力しない場合でも不利益はうけないこと
- 個人情報の保護について
- 保存した血液検体の取り扱いについて
- 保険診療と研究費補助金による検査の区分について
- より詳しい説明に関する窓口について

上記の項目のすべてにチェックされた方は、下記について○印をつけて下さい。

- ( ) 研究に同意しましたが、これを撤回し、協力を辞退します。
- ( ) 研究終了後の血液検体の保管に同意しましたが、これを撤回します。  
血液検体は研究終了後に破棄し、他の研究には用いないでください。

年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ 印 (記名捺印または署名)

連絡先 \_\_\_\_\_

<説明担当者>氏名 \_\_\_\_\_ 印 (記名捺印または署名)

所属および連絡先 \_\_\_\_\_

## 既往感染（未治療）例 調査票

免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と  
対策法の確立（21289218）  
免疫抑制・化学療法開始時から終了1年後まで

患者識別記号	
--------	--

施設名： _____	担当医師名： _____
診療科 _____	
診療分野 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> リウマチ・膠原病 <input type="checkbox"/> 腫瘍内科	
疾患名 _____	
患者識別記号 _____	記入日： 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

### ＜調査票記入にあたってのお願い＞

- 記入にあたっては、必ずボールペンまたはインクをご使用下さい。（鉛筆は使用しないで下さい）
- 訂正された個所には、二重線を引き訂正印の押印をお願いします。

【研究方法】対象は既往感染例。免疫抑制・化学療法開始時から終了1年まで以下の方式で管理する。

- (1) 治療開始前の血清検体採取：HBs抗原・抗体、HBc抗体（以上は保険診療）、HBV-DNA量（TaqMan法）（BMLに委託）、保存血清（事務局保管）。
- (2) 治療開始から1ヶ月ごとに、HBV-DNA量を測定し（BMLに委託）、2ヶ月ごとに血清を保存する（事務局保管）。
- (3) HBV-DNAが検出された時点で、血清検体採取：HBV-DNA量、HBs抗原・抗体、HBc抗原・抗体、pre-core/core promoter変異（以上は保険診療）、genotype、ポリメラーゼ領域の変異（INVADER法）（以上はBMLに委託）、保存血清（事務局保管）。
- (4) HBV-DNA量が2.1 log copies/mL以上になってから、entecavirの投与を開始する（保険診療）。調査票はエンテカビル投与例に移る。
- (5) HBV-DNA量が2.1 Log copy/mL未満であるが「検出」の場合には、原則的にentecavirを投与しない。その後の検査方針（HBV-DNA測定の間隔など）に関しては、事務局から連絡する。

別－ 9

※   は、HBV-DNA が検出された場合、その直後にのみ測定する項目

※   は、測定が必須の項目

測定時期	治療開始前 年 月 日	4 週 (1 ヶ月) 年 月 日	8 週 (2 ヶ月) 年 月 日	12 週 (3 ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原(CLIA 法)		<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体(CLIA 法)		<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBc 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性			
Pre-core/core promoter 変異		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Genotype ※保険診療外 (BML に委託)				
ポリマーゼ領域の変異 (INVADER 法) ※保険診療外 (BML に委託)				
保存血清	<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存	
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、も しくはその他の特記すべき臨床 検査値異常				

別－ 9

※      は、HBV-DNA が検出された場合、その直後にのみ測定する項目

※      は、測定が必須の項目

測定時期	16 週 (4 ヶ月) 年 月 日	20 週 (5 ヶ月) 年 月 日	24 週 (6 ヶ月) 年 月 日	28 週 (7 ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
HBV DNA 量 (TaqMan 法)Log copies/mL (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 (            log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 (            log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 (            log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 (            log copy)
HBs 抗原(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他(        )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他(        )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他(        )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他(        )
HBs 抗体(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他(        )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他(        )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他(        )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他(        )
HBe 抗原(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBc 抗体(CLIA 法)				
Pre-core/core promoter 変異 (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Genotype ※保険診療外 (BML に委託)				
ポリメラーゼ領域の変異 (INVADER 法) ※保険診療外 (BML に委託)				
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、も しくはその他の特記すべき臨床 検査値異常				

別－ 9

※  は、HBV-DNA が検出された場合、その直後にのみ測定する項目

※  は、測定が必須の項目

測定時期	32 週 (8 ヶ月) 年 月 日	36 週 (9 ヶ月) 年 月 日	40 週 (10 ヶ月) 年 月 日	44 週 (11 ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
HBV DNA 量 (TaqMan 法)Log copies/mL (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBc 抗体(CLIA 法)				
Pre-core/core promoter 変異 (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Genotype ※保険診療外 (BML に委託)				
ポリマーゼ領域の変異 (INVADER 法) ※保険診療外 (BML に委託)				
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、も しくはその他の特記すべき臨床 検査値異常				

別－9

※      は、HBV-DNA が検出された場合、その直後にのみ測定する項目

※      は、測定が必須の項目

測定時期	48 週 (12 ヶ月) 年 月 日	52 週 (13 ヶ月) 年 月 日	56 週 (14 ヶ月) 年 月 日	60 週 (15 ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
HBV DNA 量 (TaqMan 法)Log copies/mL (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBc 抗体(CLIA 法)				
Pre-core/core promoter 変異 (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Genotype ※保険診療外 (BML に委託)				
ポリマーゼ領域の変異 (INVADER 法) ※保険診療外 (BML に委託)				
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、も しくはその他の特記すべき臨床 検査値異常				

別-9

※      は、HBV-DNA が検出された場合、その直後にのみ測定する項目

※      は、測定が必須の項目

測定時期	64 週 (16 ヶ月) 年 月 日	68 週 (17 ヶ月) 年 月 日	72 週 (18 ヶ月) 年 月 日	76 週 (19 ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
HBV DNA 量 (TaqMan 法)Log copies/mL (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBc 抗体(CLIA 法)				
Pre-core/core promoter 変異 (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Genotype ※保険診療外 (BML に委託)				
ポリマーゼ領域の変異 (INVADER 法) ※保険診療外 (BML に委託)				
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、も しくはその他の特記すべき臨床 検査値異常				

別-9

※      は、HBV-DNA が検出された場合、その直後にのみ測定する項目

※      は、測定が必須の項目

測定時期	80 週 (20 ヶ月) 年 月 日	84 週 (21 ヶ月) 年 月 日	88 週 (22 ヶ月) 年 月 日	92 週 (23 ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
HBV DNA 量 (TaqMan 法)Log copies/mL (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBc 抗体(CLIA 法)				
Pre-core/core promoter 変異 (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Genotype ※保険診療外 (BML に委託)				
ポリマーゼ領域の変異 (INVADER 法) ※保険診療外 (BML に委託)				
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、も しくはその他の特記すべき臨床 検査値異常				

別－ 9

※   は、HBV-DNA が検出された場合、その直後にのみ測定する項目

※   は、測定が必須の項目

測定時期	96 週 (24 ヶ月) 年 月 日	100 週 (25 ヶ月) 年 月 日	104 週 (26 ヶ月) 年 月 日	108 週 (27 ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
HBV DNA 量 (TaqMan 法)Log copies/mL (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体(検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBc 抗体(CLIA 法)				
Pre-core/core promoter 変異 (BML に委託)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
Genotype ※保険診療外 (BML に委託)				
ポリマーゼ領域の変異 (INVADER 法) ※保険診療外 (BML に委託)				
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、も しくはその他の特記すべき臨床 検査値異常				

## エンテカビル投与例 調査票

免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と  
対策法の確立 (21289218)

患者識別記号	
--------	--

施設名： _____	担当医師名： _____
診療科 _____	
診療分野 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 腎臓 <input type="checkbox"/> リウマチ・膠原病 <input type="checkbox"/> 腫瘍内科	
疾患名 _____	
患者識別記号 _____	記入日：20 ____年 ____月 ____日
<input type="checkbox"/> キャリア例 <input type="checkbox"/> 既往感染例	

### ＜調査票記入にあたってのお願い＞

- 記入にあたっては、必ずボールペンまたはインクをご使用下さい。(鉛筆は使用しないで下さい)
- 訂正された個所には、二重線を引き訂正印の押印をお願いします。

【研究方法】 entecavir 投与終了1年まで以下の方式で管理する。

#### 1. キャリア例

- (1) 治療開始前の血清検体採取：HBV DNA量(TaqMan法)、HBs抗原・抗体、HBe抗原・抗体、HBc抗体、pre-core/core promoter変異(以上は保険診療)、genotype、ポリメラーゼ領域の変異(INVADER法)(以上はBMLに委託)、保存血清(事務局保管)。
- (2) Entecavirによる予防投与をガイドラインに従って実施する(保険診療)。
- (3) 治療中及び免疫抑制・化学療法終了後はHBV-DNA量、HBe抗原・抗体を1ヶ月ごとに測定する(保険診療)。
- (4) Entecavirの中止はガイドラインに準拠し、中止後はHBV-DNA量、HBe抗原・抗体を2週ごと16週まで、その後は1年まで1ヶ月ごとに測定する(保険診療)。
- (5) 全経過を通じて2ヶ月ごとに血清を保存する(事務局保管)。

#### 2. 既往感染例(既往感染(未治療)例 調査票から移行)

- (1) 免疫抑制・化学療法開始後HBV-DNA量が2.1 log copies/mL以上になった時点でentecavir投与を開始する(保険診療)。
- (2) キャリア例の(1)と(3)-(5)に従い、血液検体を採取する。

別-10

※    は、必須の測定項目

測定時期	治療開始前 年 月 日	エンテカビル開始時 年 月 日	4週（1ヶ月） 年 月 日	8週（2ヶ月） 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
エンテカビル開始時期	—	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エンテカビル中止時期	—	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBc 抗体(CLIA 法)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性			
Pre-core/core promoter 変異	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
Genotype ※保険診療外 (BMLに委託)				
ポリメラーゼ領域の変異 (INVADER 法) ※保険診療外 (BMLに委託)				
保存血清	<input type="checkbox"/> 保存			<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目（肝生検等）、 もしくはその他の特記すべき 臨床検査値異常				

別-10

※   は、必須の測定項目

測定時期	12週 (3ヶ月) 年 月 日	16週 (4ヶ月) 年 月 日	20週 (5ヶ月) 年 月 日	24週 (6ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
エンテカビル開始時期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エンテカビル中止時期	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、 もしくはその他の特記すべき 臨床検査値異常				

別-10

※   は、必須の測定項目

測定時期	28週（7ヶ月） 年 月 日	32週（8ヶ月） 年 月 日	36週（9ヶ月） 年 月 日	40週（10ヶ月） 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
エンテカビル開始時期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エンテカビル中止時期	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		<input type="checkbox"/> 保存
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目（肝生検等）、 もしくはその他の特記すべき 臨床検査値異常				

別-10

※  は、必須の測定項目

測定時期	44週 (11ヶ月) 年 月 日	48週 (12ヶ月) 年 月 日	50週 年 月 日	52週 (13ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
エンテカビル開始時期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エンテカビル中止時期	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、 もしくはその他の特記すべき 臨床検査値異常				

別－10

※   は、必須の測定項目

測定時期	54週 年 月 日	56週 (14ヶ月) 年 月 日	58週 年 月 日	60週 (15ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
エンテカビル開始時期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エンテカビル中止時期	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、 もしくはその他の特記すべき 臨床検査値異常				

別-10

※  は、必須の測定項目

測定時期	62週 年 月 日	64週 (16ヶ月) 年 月 日	66週 年 月 日	68週 (17ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
エンテカビル開始時期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エンテカビル中止時期	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、 もしくはその他の特記すべき 臨床検査値異常				

別-10

※  は、必須の測定項目

測定時期	70週 年 月 日	72週 (18ヶ月) 年 月 日	74週 年 月 日	76週 (19ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
エンテカビル開始時期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エンテカビル中止時期	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、 もしくはその他の特記すべき 臨床検査値異常				

別-10

※  は、必須の測定項目

測定時期	78週 年 月 日	80週 (20ヶ月) 年 月 日	82週 年 月 日	84週 (21ヶ月) 年 月 日
免疫抑制療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
化学療法 薬剤名、投与量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
エンテカビル開始時期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エンテカビル中止時期	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)	<input type="checkbox"/> (中止 週目)
HBV DNA 量 (TaqMan 法)log copies/mL	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)	<input type="checkbox"/> 検出せず <input type="checkbox"/> 2.1 未満検出 <input type="checkbox"/> 検出 ( log copy)
HBs 抗原 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBs 抗体 (検査法を選択)	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> CLIA 法 <input type="checkbox"/> その他( )
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
HBe 抗体	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性
保存血清		<input type="checkbox"/> 保存		
AST (IU/L)				
ALT (IU/L)				
その他検査項目 (肝生検等)、 もしくはその他の特記すべき 臨床検査値異常				