

## 研究資料單張 (供病人閱讀)

### 研究項目性質

是次研究為一項探討父親，孕婦和產科因素導致香港乙型肝炎免疫失敗在的前瞻性研究。

我們誠意邀請您參與是次研究。在您決定是否參予之前，您須要明白這項醫學研究的目標及箇中的細節。請您細心閱讀以下的詳程，而有需要的話，您亦可與家人、親友討論一下。如果您有任何疑問或希望索取更多有關的資料，敬請與我們聯絡。

### 研究目標

乙型肝炎病毒 (HBV) 感染是在全球範圍內最常見的慢性肝炎感染。根據世界衛生組織的資料，每年有 600 萬人死於 HBV，25% 因為兒童時期感染 HBV 的慢性攜帶者死於肝硬化或肝癌。90% 的新生兒會因接觸 HBV 後成為慢性攜帶者。香港於 1989 年開始將積極接種疫苗和被動免疫乙肝免疫球蛋白 (HBIG) 聯合使用納入本地兒童免疫接種計劃。結果發現，儘管新生兒接種了乙肝免疫球蛋白和疫苗，新生兒還有一個 2.5% 的垂直傳播率。在 9 至 18 個月的兒童進行抗乙肝表面抗體 (anti-HBsAb) 和乙肝表面抗原 (HBsAg) 的血液測試，可以保證機體免疫力，並診斷出慢性攜帶者。然而，現今這血液測試並不會於常規接種疫苗後的新生兒進行。這可能會導致一組因免疫失敗而導致慢性乙型肝炎感染的兒童。我們希望開展了一項研究，研究可能導致免疫預防失敗的因素，並看看香港的免疫失敗的發生率。

### 研究對象

我們將邀請所有在瑪麗醫院，廣華醫院，伊利沙伯醫院，東區尤德夫人那打素醫院及屯門醫院接受產前檢查，年滿十八歲，自己或男性伴侶為乙肝病毒攜帶者的男女參予是次研究。第一組計劃將包括 724 位乙肝病毒攜帶者的婦女。而在第二組計劃中，550 位沒有乙肝病毒的婦女的男性伴侶將會被測試是否乙肝病毒攜帶者。

### 我應該參予嗎？

這純屬您個人的決定。如果您同意參予，我們將邀請您保存這份資料單張，並且簽署同意書。在您決定參予研究的同時，您將有自由在任何理由下終止並退出研究，而您的退出將不會影響您將接受的醫護治療的質素。

### 研究過程簡介

在第一組計劃中，我們將會在母親同意參予的同時抽取母親 15 毫升的血液 (供日後分析使用)、在 28-30 週抽取 10 毫升血 (作肝炎標記的測試,) 和在 35-37 週抽取 10 毫升的血液 (樣本將會被保存，供日後分析使用)。母親和醫生將不會知道測試的結果。

在第二組計劃中，在夫婦同意參予的同時，沒有乙肝病毒的婦女的男性伴侶將會被抽取血液測試是否乙肝病毒攜帶者 (15 毫升血)。如果他們被證實為乙肝病毒攜帶者，他們將被招

募為研究參加者。母親在產前的血液將被測試是否帶有乙肝病毒 DNA。如果母親血液的乙肝病毒 DNA 顯示陽性，男性伴侶將會被排除在研究之外。

母親之後將會在各自的醫院/母嬰健康中心跟進。母親的護理將會跟其他婦女相同。我們會在母親覆診或電話面試（約 5 分鐘）時記錄母親的產前，產時和產後的細節。

我們將會抽取母親的臍帶血檢測乙肝狀態並將它保存(15 毫升血)。儲存的臍帶血不能作其他用途。如果保存臍帶血失敗，我們會在嬰兒接種乙肝疫苗前為嬰兒抽取血液。我們會在 9-12 個月大的嬰兒抽取血液進行抗乙肝表面抗原 (HBsAg) 的測試(15 毫升血)。這些血液樣本將被保存以供將來分析或基因檢測。

### **是次研究的優點**

我們將會在你的孩子 9-12 個月的時候抽取他的血液進行乙肝病毒測試。儘管給予疫苗接種後，如果他被發現是乙肝病毒攜帶者，他將被轉介瑪麗醫院作進一步跟進。

### **是次研究風險**

抽血被認為是安全的。乙型肝炎的狀態可能會因研究過程被揭露，這可能會導致臨床/心理影響。（即需要自行安排定期跟進覆診，保險的影響）。雖然香港目前沒有既定方針跟進患有慢性乙型肝炎的新生兒，但是他們將會被轉介到瑪麗醫院兒科作進一步跟進覆診。

### **資料保密**

有需要的話，每個研究參與者都有權利獲得其個人的數據以及公開報告的研究結果。根據香港法律（特別是「個人資料（私隱）條例」，第 486 章），您有權對您個人資料進行保密，如在本項研究中或與本項研究有關的個人資料的收集、保管、保留、管理、控制、使用（分析或比較）、在香港內外轉讓、不披露、消除和/或任何方式處理。如有任何問題，您可以諮詢隱私資料私隱專員或致電到其辦公室（電話號碼：2827 2827），以適當監管或監督您個人資料保護，以便您能完全認識和瞭解確保遵守法律保護隱私資料的意義。

同意參與該項研究，您明確作出以下授權：

- 為了監督該項研究，授權主要研究者及其研究團隊和倫理委員根據本項研究和本知情同意書規定的方式獲得、使用並保留您的個人資料，並且
- 為了檢查和核實研究資料的完整性、評估研究協定與相關要求的一致性，授權相關的政府機構（如香港衛生署）可獲得您個人資料。

### **研究結果**

研究結果將會刊登於醫學文獻上，而您的個人資料將不會在任意的文獻及期刊上公開。

若有任何疑問，可聯絡瑪麗醫院婦產科 張嘉宏醫生 (電話: 22555940)

多謝您寶貴的參予。

## 病人同意書

### 研究項目性質

是次研究為一項探討父親，孕婦和產科因素導致乙型肝炎免疫失敗在香港的因的多中心前瞻性研究。

### 研究負責人姓名 瑪麗醫院婦產科 張嘉宏醫生

1. 我確定我已曾閱讀及完全理解有關是次研究項目資料單張上的細節（ 年 月 日），並有機會提問我的疑慮。
2. 我理解我是自願性的參予是次研究，而我亦有自由在沒有任何原因，以及不影響我的醫學治療及法律權利下，隨時終止參予研究。
3. 我明白我的醫療記錄可能會在研究過程中被有關授權人士或機構監察或核對。我給予許可這些人的權限來獲得我的記錄。
4. 我理解的所有樣品將被保存並用於將來的分析。
5. 我理解並同意血液樣本或臍帶血可從我，我的伴侶或嬰兒中提取。
6. 我同意參予是項醫學研究。

你將被分配到（\*請在方框裡打勾）

- 第一組計劃: 乙肝病毒攜帶者的婦女
- 第二組計劃: 沒有乙肝病毒的婦女的男性伴侶 (只適用於瑪麗醫院)

_____ 母親全名	_____ 日期	_____ 簽名
_____ 父親全名 (如適用)	_____ 日期	_____ 簽名
_____ 見證者全名	_____ 日期	_____ 簽名
_____ 研究人員全名	_____ 日期	_____ 簽名