

患者さんご家族へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療の過程で患者さんから採取された血清の分析と、患者さんに対して行われた病気の診断及び治療に関する過去の記録をまとめることによって行われます。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に則って行われ、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を補償することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ及び、拒否される場合などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 全自動免疫測定装置 HISCL-800 を用いた感染症関連項目試薬の
基礎性能評価研究

[研究機関] 香川大学医学部附属病院検査部
香川大学医学部内分泌代謝・先端医療・臨床検査医学

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者] 香川大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師 黒田 紀行

[研究の目的]

感染症検査を実施可能な機器である HISCL-800(シスメックス株式会社)の感染症関連項目（HBs 抗原、HBs 抗体、He 抗原、HBe 抗体、HBc 抗体、HCV-抗体、梅毒 TP-抗体）試薬の臨床検体を用いた基礎的検討と、アーキテクト i2000SR(アボットジャパン株式会社)およびルミパルス G1200(富士レビオ株式会社)の試薬と比較することにより、HISCL-800 の試薬の性能を評価することを目的とします。

[研究の意義]

感染症関連項目測定のための測定機器は、多くのメーカーから販売されており、それぞれの機器専用の試薬があります。各測定試薬は、精度が高く、高感度、迅速に報告可能なものが望まれます。近年、そういった項目の性能も向上していますが、各メーカーの試薬の反応性も多様化している傾向も認められ、それぞれの試薬の特性を把握することが患者さんや臨床へのサービスとして重要となります。

[研究対象期間] 倫理委員会承認日～2021（令和3）年3月31日

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院で2019年5月1日から2019年11月30日に感染症関連項目(HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBc抗体、HCV-抗体、梅毒TP-抗体)を測定するために採血をした患者さん(およそ700名ほど)の冷凍保存された血清残余検体を用います。

●測定方法

保存されている血清中の感染症関連項目(HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBc抗体、HCV-抗体、梅毒TP-抗体)をシスメックス株式会社、アボットジャパン株式会社、富士レビオ株式会社、3社の各測定試薬を用いて測定値の比較を行います。シスメックス株式会社の各感染症関連項目試薬について、併行精度、室内中間制度、標準物質の測定、プロゾーン現象、干渉物質の影響、試薬開封後安定性の検討を行います。定量検査である、HBsAg及びHBsAbは、加えて、希釈直線性、検出限界、定量限界の検討を行います。これらの基礎的な検討を行うことにより試薬の性能、特性を明らかにすることができます。

●利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：診断名、年齢、性別、疾患名、血液検査

[個人情報の取り扱い]

研究に利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院検査部

電話 087-898-5111(ex3676)

担当 黒田 紀行

FAX 087-891-2281