

【研究課題名】

輸血部における測定試薬および機器の評価と精度管理（包括的申請）

HISCL(シスメックス)およびルミパルス prestoII(富士レビオ)専用 HBc 抗体試薬の性能評価（3545-15）

【研究機関名および本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関：東京大学医学部附属病院

研究責任者：名倉 豊（病院輸血部・副臨床検査技師長）

担当業務：データ解析，匿名化，分析業務，データ保存

【研究期間】

承認後より 5 年間（2016 年 10 月 20 日～2021 年 10 月 19 日）

【研究の対象となる方】

上記研究期間の間に診療上 B 型肝炎関連マーカー検査（HBs 抗原・抗体、HBc 抗体および HBe 抗原・抗体）の依頼あった方

【研究の意義】

B 型肝炎の既往のある患者さんに治療のための免疫抑制療法や化学療法を開始したのち、肝炎が再発症しさらに重症化（劇症化）するケースがあることが知られています。この現象は B 型肝炎ウィルスの再活性化によるものです。この B 型肝炎ウィルス再活性化のリスクを事前に察知するための重要な肝炎ウィルス関連検査のひとつが HBc 抗体検査です。HBc 抗体を測定する試薬は複数社より販売されており、それぞれ十分な性能を有しているとされていますが、患者さんによっては測定する試薬の違いにより結果が異なることがあります。今回の研究では、HBc 抗体測定可能な複数の分析装置にて同一の検体を測定し、その結果を比較してその性能を再度評価し、さらに結果が異なった検体について詳細に調査することで、測定試薬の改善点をみいだすことを目的としています。また、HBc 抗体の測定値と臨床情報を比較することで、その臨床的意義を再追究することも併せて実施します。研究にあたっては検査後に残った検体（残余検体）を用いて検討を行います。なお、この残余検体を用いた検査の精度管理のための研究全般については、すでに東京大学倫理委員会の承認（承認番号：3545）を得て他の検査項目についても並行して実施しております。

【研究の目的・方法】

検査終了後の患者さんの残余検体を用いて、全自動免疫測定装置 HISCL(シスメックス株式

会社)およびルミパルス PrestoII (富士レビオ株式会社)にて測定可能な HBc 抗体試薬を用いて測定を行います。なお、この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの検査で使用終えて残った検体(残余検体)を利用して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの残余検体は、解析する前に病院の ID や氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者が、輸血部内の PC で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

なお、この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は以下の問い合わせ先に 2017 年 6 月 30 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究は、富士レビオ株式会社およびシスメックス株式会社より研究資金および試薬の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はありません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院輸血部 副臨床検査技師長 名倉 豊

住所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号 : 03-3815-5411 (内線 : 30602)

電子メール : nagura-lab@h.u-tokyo.ac.jp