

**【研究課題名】**

輸血部における測定機器の評価（追加申請）

化学発光酵素免疫測定装置 LUMIPULSE L2400 の分析装置・試薬性能の検討（3545-17）

**【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（承認後～2023 年 3 月 30 日）

**【研究の対象となる方】**

2017 年 11 月 14 日～ 2022 年 11 月 13 日までの間に診療上 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）、C 型肝炎マーカー検査（HCV 抗体）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）検査、ヒト成人 T 細胞性白血病ウイルス（HTLV）検査、梅毒検査の依頼あった方

**【研究の意義】**

ウイルス関連検査は、治療や手術前に患者さんの体内にウイルスがあるか、または以前にかかったことがあるかを調べるために行われています。特に B 型肝炎や C 型肝炎等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。また、輸血を行う患者さんでは、まれではありますが、輸血後に B 型肝炎、C 型肝炎さらには HIV に感染する恐れがあり、輸血によって感染が認められた場合は、その製剤由来の献血者から得られた血液を探し、ほかの患者さんに輸血されていないかどうか調べたり、血液製剤として在庫しないようにすることで感染の拡大を防いだり（遡及調査といいます）、さらには輸血によって感染してしまった患者さんへ治療費等の補助をしたりと様々な対応を行っています。これらウイルスマーカーを検査する測定機器は年々進歩し、少ない血液量で体の中に存在する少ないウイルスでも検出できるようになってきました。これら検査を行う測定機器や試薬は複数社より販売されており、それぞれ微量のウイルスも検出する十分な性能を有しているとされていますが、それでも 100%検出できない場合やウイルスに感染していないにも関わらず、検査が陽性となってしまう（このような現象を非特異反応と呼びます）、さらなる追加検査が必要になることもあります。よって、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、B 型肝炎、C 型肝炎、HIV、HTLV および梅

毒検査の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臨床情報等を用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。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 LUMIPULSE L2400(富士レビオ株式会社)にて測定可能な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 2018 年 8 月 30 日まで、または採血後 3 カ月以内にご連絡ください。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。ご不明な点があり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