

当院にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（採血）を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の性能・臨床評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

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）（3545）
HCV抗原測定試薬の基礎性能検討

【研究機関名及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とおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 輸血部

研究責任者 副臨床検査技師長 名倉豊

担当業務 データ収集・匿名化・検体測定・データ解析

【研究期間】

実施許可日～2030年11月30日

【対象となる方】

実施許可日～2030年8月31日の期間に当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（生化学検査）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

※検体については、通常、再検査に備えて血清3週間保存の後に廃棄しています

【研究の意義】

臨床検査分野における測定試薬および機器の進歩は日進月歩であります。

新たに開発された測定試薬および機器につきましては、その臨床検体を用いた性能の評価が必要となります。

【研究の目的】

東京大学医学部附属病院輸血部では、日常診療の質向上を目的として、臨床検査法の開発・改良や異常値が発生する機序の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用です。

残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用に当たっては「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解 2017 年改訂」を遵守して行うことが、包括的申請として承認されています（審査番号 3545-(8)）。

C型肝炎ウイルス（以下、HCV）感染症の診断は、一般的に抗HCV抗体によるスクリー

ニングとHCV RNAによる確定診断の二段階で行われていますが、HCV RNAは外注検査であることから検査結果の判明までに約1週間を要します。

これに対して、今回検討する各種HCV抗原検査試薬は、現在の感染を示すHCV抗原を即座に測定可能であり、迅速な診断に繋がることが期待されます。

そこで本研究では、この試薬についてHCV RNA検査との一致率などの性能評価を行います。

【研究の方法】

本研究では、各社のHCV抗原検査試薬の臨床検体を用いた性能評価を行います。

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。本研究は、廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を収集して行う研究です。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。

また、今後測定可能となる新たな別の会社のHCV抗原検査試薬の性能評価を行うことを想定して、残検体を保存しておくことがあります（二次利用の可能性があります）。

【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。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当輸血部において研究責任者が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【利益相反管理】

本研究は、アボットジャパン合同会社よりHCV抗原試薬の提供を受けて実施します。この点に関しましては、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行ってています。研究の実施や報告の際に、特定の企業に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

【研究協力を希望されない方】

この研究のためにご自分（ご家族）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用してほしくない場合は、検体採取時にお伝えいただくか、本研究対象の検体の保存期間終了前（血清 3 週間）までに、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいたしかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。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。ご不明な点がありましたら研究事務局へお尋ねください。

【費用】

この研究に関する費用は、東京大学の運営費交付金を用います。

2025 年 11 月

【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：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411