

2017年1月25日～2017年4月28日の間に 当院においてB型肝炎ウイルス（HBV）DNA量またはC型肝炎ウ イルス（HCV）RNA量の検査を受けられた方へ

—「HBV DNA 量測定試薬「コバス 6800/8800 システム HBV」およびHCV RNA 量測定
試薬「コバス 6800/8800 システム HCV」における従来法との比較検討および基礎的性能評
価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 槇野 博史

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻
総合社会医科学講座 総合内科学分野 教授 氏名 大塚 文男

研究分担者 岡山大学病院 医療技術部 主任臨床検査技師 青江 伯規
岡山大学病院 医療技術部 技師長 岡田 健

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、B型慢性肝炎の病態進行にはB型肝炎ウイルス（HBV）DNA量が関係していることがわかってきました。血液中のHBV DNAが持続的に低値となれば、肝機能の正常値が持続し、肝病変の進展や肝発がんが抑制されます。またC型肝炎治療では、インターフェロンを用いない直接作用型抗ウイルス剤（DAAs）による治療が始まり、高い確率で治癒が可能になりました。ほとんどの場合、C型肝炎ウイルス（HCV）検査で検出されないレベルまで下がります。しかし、ウイルスが完全に消滅したわけではなく、薬剤耐性ウイルスの存在により再増殖する場合があります。これらの理由で、持続的に薬効が得られウイルスが排除できているかを確認するために、治療中・治療後に定期的なHBV DNA量およびHCV RNA量の測定を行うことが重要です。

本研究は、新しく開発された検査試薬について、従来製品を比較対象として、データの一致性およびデータ乖離例の要因に関する検討を行うことを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、検査試薬の同等性や特性の違いなどの情報を得ることができ、日常検査への活用が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月25日～2017年4月28日の間に岡山大学病院においてHBV DNA量またはHCV RNA量の検査を受けられた方、それぞれ80～120名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年4月倫理委員会承認後～2017年12月31日

3) 研究方法

2017年1月25日～2017年4月28日の間にHBV DNA量またはHCV RNA量の検査を受けられた方で、研究者が血液検体の余りを用い、新規測定試薬での測定を行い、従来試薬を対照として性能を比較します。またその余りの検体を他の検体と合わせて試薬の基礎的性能の評価を行います。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、過去の検体（血漿または血清）の余りを使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢, 性別, 診断名, 既往歴, 診察所見, 治療内容
- ・ 血液検査, HCV RNA量, HBV DNA量, ウイルス型などの検査データ

6) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院医療技術部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

ただし、HBV DNA量およびHCV RNA量の測定結果については、あなたの治療に必要な場合には担当医師が別途検査を行っております。そのため、個々の研究の結果は開示致しません。ご了承ください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会・論文・ホームページで発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2017年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。また、研究内容の詳細はホームページに掲載しておりますので、閲覧・印刷が可能です。（アドレス：<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/kensa/kenkyu/kenkyu.htm>）なお、研究終了後、カルテから抽出した情報や採取した試料は5年間厳重に保存した後に廃棄します。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：青江 伯規

電話：086-235-7674（平日：8時30分～17時15分）