

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：「ルミパルスプレスト HB 関連試薬」試薬性能評価

・はじめに

2004 年以降、リツキシマブなど免疫抑制・化学療法による HBV 再活性が問題になり、2009 年に厚生省研究班から「免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン」が公表され、HBs 抗原・HBc 抗体及び HBs 抗体の測定には、感度の高い測定法を用いて検査することが望まれており、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体等の HBV マーカーの測定が重要となっています。

今回、私たちは検査試薬「ルミパルスプレスト HBsAg-HQ」¹、「ルミパルスプレスト HBcAb-²」²、「ルミパルスプレスト HBsAb-N」³(いずれも富士レビオ^株)を評価したいと考え、本件研究を計画しました。

・対象

2016 年 1 月 1 日～9 月 30 日までに HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体の検査依頼があり、いずれかの項目が陽性となった患者検体 100 例を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2016 年 12 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院検査部において、通常の採血時に採血した血清の余りの検体を使って、通常に検査された項目（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体）のみを測定いたします。

この結果と患者さんの通常の検査結果とを比較評価したいと考えております。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担（新たな採血など）が生じることはありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2017 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、本研究成果は、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体測定において、高感度に測定する事が可能となり、高いスク

リーニング検査ができる可能性が高いと考えます。

現在、免疫抑制・化学療法において、B型肝炎の再燃（再活性化）が起こる事が知られております。

より高い感度のスクリーニング試薬を使用する事で、より早く B型肝炎に再燃を知る事が可能となります。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血液などの検体は、群馬大学医学部附属病院検査部で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院検査部で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、富士レビオ株式会社からの委託により実施する研究です。この研究を行うために必要な検査試薬は富士レビオ株式会社より提供されています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反して

いる状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教授

氏名：村上正巳

連絡先：027-220-8560

研究代表者

職名：群馬大学医学部附属病院検査部臨床検査技師

氏名：井上敏弥

連絡先：027-220-8560

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院検査部臨床検査技師長

氏名：町田哲男

連絡先：027-220-8560

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院検査部主任臨床検査技師

氏名：須藤千秋

連絡先：027-220-8560

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院検査部臨床検査技師
氏名：内田梓
連絡先：027-220-8560

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院検査部臨床検査技師
氏名：佐野真衣加
連絡先：027-220-8560

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教授
氏名：村上正巳
連絡先：〒379-2234
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8560
担当：井上敏弥

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明