

# 研究の実施に関する情報公開

令和 6 年 / 月 / 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

化学発光免疫測定法（CLIA 法）における B 型肝炎検査試薬における血漿検体の基礎評価
<b>1. 研究の対象</b> 2023 年 4 月～2024 年 12 月末日までに B 型肝炎患者又は疑い例より採取された血清及び EDTA 血漿
<b>2. 研究目的・方法・期間</b> B 型肝炎検査項目である、「ケミルミ QHBs 抗原」、「HBc Total 2」、「Anti-HBe2」試薬は B 型肝炎の自然経過と予後予測、抗ウイルス療法における治療反応性や病態マーカーとして広く用いられている。本研究ではこれら項目の適用検体種に血漿を追加する事の妥当性を検証する。上記 3 種の試薬について、同一患者より採取した血清及び血漿による相関性試験を実施し、血漿で血清と同等の結果が得られる事を確認し、当該 3 試薬の適用検体種に血漿を追加することが本研究の目的である 期間は、倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日とする。
<b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 血清及び血漿
<b>4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）</b> 検体は匿名化されており、研究 ID 管理下のもと、輸送し、長崎医療センターにて測定を行う。匿名化の際に作成された対応表は鹿児島医療センターの管理課長が保管、管理する。
<b>5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）</b> 独立行政法人国立病院機構 指宿医療センター 研究検査科 藤野 達也 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 院長 八橋 弘 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター 佐藤 知子
<b>6. 研究に関する利益相反について</b> 本研究に関して報告すべき利益相反はありません。
<b>7. お問い合わせ先</b> 本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 鹿児島市城山町 8 番 1 号 鹿児島医療センター TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科 梅橋 功征

研究責任者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科 梅橋 功征