

「HCV 抗体検査薬、梅毒抗体検査薬及び HTLV 抗体検査薬の性能評価」

【はじめに】

C 型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト T 細胞白血病ウイルス(HTLV)、梅毒は何れも感染症の診断補助として抗体検査が利用され、国内外で種々の検査試薬が開発、販売されています。本研究は、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社（以下シーメンス社）より開発されたこれらの検査試薬について、既承認の他試薬との比較検討を行うことを目的とします。

【対象】

琉球大学医学部附属病院内で HCV 抗体、梅毒 TP 抗体、HTLV-I 抗体について検査終了し、判定の行われた患者残余血清を用います。氏名や ID(診察券番号)を利用することはありません。

【研究の方法】

1)HCV 抗体検査試薬の評価

対象試料 120 例について、検討試薬と比較対照試薬で測定し、判定一致率を確認します。

2) HTLV 抗体検査試薬の評価

対象試料 120 例について、検討試薬と比較対照試薬で測定し、判定一致率を確認します。

3) 梅毒抗体検査試薬の評価

対象試料 120 例について、検討試薬と比較対照試薬で測定し、判定一致率を確認します。

日常検査のために採取され、提出された患者検体の検査終了後に残った検体のみを本研究の検討用試料とします。したがって、患者さんから新たに、あるいは余分に採血することはありません。

【プライバシーの保護について】

1. 使用する検体は、診療に必要な検査終了後に個人情報（名前、生年月日、診察券番号）を削除した状態で保存しており個人が特定されない状態となっております（連結不可能匿名化 [れんけつふかのうとくめいか] といいます）。
2. 使用にあたっては世界医師会による「ヘルシンキ宣言（2013 年改訂）
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>、臨床研究に関する倫理指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> 及び日本臨床検査医学会の見解「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」
<http://www.jslm.org/committees/ethic/kaikoku201002.pdf> を遵守し、琉球大学臨床研究倫理委委員会の承認を得た研究計画に則って行います。

したがって、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。

【研究期間】

承認日から平成28年3月31日

【医学上の貢献】

後発検査試薬の性能評価には、患者さんの実検体を用いることが必要であり、とくに既承認試薬との性能が同等あるいはそれ以上であることが求められます。本検討試薬についても国内の市販試薬との性能比較を行うことで、優れた検査試薬と判断されれば、診断法の選択が広がり、より良い感染症診療の構築に寄与することが期待できます。

【その他】

本研究は、シーメンス社から資金および試験薬の提供を受けて実施します。ただし、シーメンス社は、研究の実施、解析、報告に関わることはありません。

【お問い合わせ先】

琉球大学医学部附属病院

検査・輸血部

前田 士郎

山内 恵

098-895-3331（内線 3340, 3337）