

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報を公開させていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開するとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2176 号	
研究課題	ヒト T 細胞白血病ウイルス(HTLV)-1 型および 2 型の抗体検査測定用試薬「VITROS HTLV I/II」の臨床性能評価	
本研究の実施体制		
		所属、職位、氏名、研究における役割
◎	研究責任者	熊本大学病院中央検査部 部長 松岡 雅雄 (役割：統括)
	研究分担者	熊本大学病院血液内科 准教授 安永 純一郎 (役割：統括)
		輸血・細胞治療部 助教 内場 光浩 (役割：統括)
		熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師長 横山 俊朗 (役割：統括)
		熊本大学病院中央検査部 主任臨床検査技師 山内 露子 (役割：サンプル測定、データ解析)
		熊本大学病院中央検査部 主任臨床検査技師 石原 綾子 (役割：サンプル測定、データ解析)
		熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 田中 侑紀 (役割：サンプル測定、データ解析)
	研究委託機関	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 クリニカルラボラトリー事業部 学術・マーケティング部 木村 グラウシア (役割：測定結果・情報管理責任者)
		オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社 クリニカルラボラトリー事業部 学術・マーケティング部

本研究の目的及び意義

日本での HTLV-1 感染者は約 80 万人と推定されており、そのうち約 50%が九州地区在住者と報告されています。感染者は生涯発症率 5%で成人 T 細胞白血病(ATL)が発症するとされています。母児感染が主たる感染経路であり、国の HTLV-1 母子感染防止対策として 2010 年 11 月から妊婦健康診査の項目に HTLV-1 抗体検査が公費助成検査項目に追加され、2011 年 4 月には産婦人科診療ガイドラインにおいて妊婦の方に対する HTLV-1 抗体検査が推奨レベル A(強く推奨する)に変更となり、多くの妊婦の方が HTLV-1 抗体検査を受けるようになりました。妊婦の方にとって HTLV-1 抗体検査の結果は乳汁栄養法の選択にかかわってくるため、正確な感染の有無の判定が検査室に求められます。

HTLV-1 感染症の診断はこれまで一次検査と、一次検査陽性者に対する確認検査が行われてきました。今回一次検査用試薬として新たに開発された HTLV-1 および 2 抗体の検査測定試薬「VITROS HTLV I/II」(以下被検試薬)の臨床性能を評価するため、既存試薬との相関性試験および基本性能試験を実施します。

なお、本研究は企業(オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社)からの委託により試薬の評価を行うもので、同社から受託研究費を受け実施しますが、熊本大学の倫理審査と利益相反審査を受けた上でを行い、試薬の評価は公正に行われます。研究結果は企業により被験試薬の薬事申請に利用されます。

研究の方法

本研究は倫理審査承認日から 2021 年 12 月までの間に熊本大学病院中央検査部に HTLV-1/2 抗体検査(ルーチン検査)の依頼があった患者さんの検査後の残余および情報として抗 HTLV 1/2 の検査結果を利用します。です。評価項目は下記の通りです。

(1) 主要評価項目

被験試薬と既存試薬との判定一致率

(2) 副次的評価項目

- ・各試薬の判定方法に基づく判定一致率
(いずれかの検査で陽性となった検体は確認法(LIA 法)の結果を基準とする。すべての検査が陰性で一致した検体は確認法を実施せず、陰性とする。)
- ・一定期間での陽性の検出率
- ・感度、特異度、陽性的中率、陰性的適中率。
- ・各試薬の検出感度の比較
- ・基本性能(同時再現性、日差再現性、干渉物質の影響)

これらの結果を臨床検査技師の学会発表または論文投稿し、研究成果を公表いたします。

研究期間

倫理審査承認日より 2022 年 12 月 31 日
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>倫理審査承認より 2021 年 6 月 30 日</p>
<p>研究に関する試料・情報</p> <p>本研究は倫理審査承認日から 2021 年 6 月 30 日までの間に熊本大学病院中央検査部に HTLV-1/2 検査の依頼があった患者さんの試料(血液：診療目的で採血が行われ、測定後に残ったもの)および情報 (HTLV-1/2 の検査結果) を用います。残余検体を提供して頂くことで診療に影響を及ぼすことはありません。測定情報は本学中央検査部において臨床検査技師長が院内の定めに従い保管します。情報は、外部に接続されないコンピューターに保管し、研究期間終了後には電子媒体から情報を確実に廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>本研究で使用する情報は匿名化 (誰のものか分からないように処理すること) いたします。研究にご協力いただく患者さんに身体的な負担やリスクは生じません。また、個人情報に適切に管理し、外部に漏れることの無いよう最大限の注意と配慮を行います。学会や学術誌などで研究結果を発表する予定ですが、この場合であっても、患者さんの個人の特定につながるような情報は、外部に発表いたしません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の概要等についての問い合わせには対応いたしますので下記の連絡先までご連絡ください。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究はオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社からの受託研究費を受け実施いたしますが、費用の出資者とは無関係に公正に行われ、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>ご希望に応じ、研究途中であっても情報を直ちに廃棄して患者さんの情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。(ただし、研究成果が公表されたのちには使用された情報等を廃棄することができない場合があります。)</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院中央検査部 (直通の電話番号：096-373-5711) まで、平日9時より17時の間にてお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の石原綾子です。</p> <p>e-mail: ayako-fukuyama@kuh.kumamoto-u.ac.jp</p>