

## お知らせ

当院では、以下の調査に協力しております。この調査は通常の診療で得られた試料によって行います。厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得ることが難しいため、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせや、保管されている試料（血液）を利用することをご了解いただけない方は、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

### 【研究課題名】 高感度 HBs 抗原測定試薬 ルミパルス®HBsAg-HQ の基礎性能評価

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院検査部

【責任者】 宮本 仁志（検査部 技師長）

### 【研究の目的】

HBs 抗原は HBV（B 型肝炎ウイルス）の外被抗原であり、陽性であった場合には HBV に感染していることを意味しています。また、B 型肝炎治療の長期目標として HBs 抗原消失が設定されており、診断だけではなく治療終了の目安、治療効果判定に HBs 抗原値が用いられます。そのため、定量的な測定方法が重要となってきています。

今回、現在市販されている HBs 抗原定量試薬の中で高感度とされている試薬について、その性能評価を行います。

### 【研究の方法】

（対象となる患者さん）2017 年 10 月から 2018 年 7 月の間に当院で HBs 抗原検査を実施された患者さんについて、以下の項目を調査します。

- ・高感度 HBs 抗原測定試薬の性能評価
- ・検査結果：HBs 抗原検査（同日に測定されている HBc 抗体の検査結果）
- ・患者背景および治療状況調査：年齢、性別、診療科、基礎疾患、および治療状況など

### 【個人情報の取り扱い】

研究に用いる検体は、患者さんのお名前、住所などの個人を直接特定できる情報を除いています（匿名化といいます）。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。

この研究の対象となられる方で「ご自身の試料は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、すでに匿名化されている場合は、除くことができませんのでご了承下さい。

<試料・情報の管理責任者> 愛媛大学医学部附属病院検査部 副技師長 高須賀 康宣

なお、この研究は富士レビオ株式会社と共同で行っています。検査は愛媛大学医学部附属病院の中で実施し、測定結果や調査したデータを匿名化した状態で提供していますので、富士レビオ株式会社であなただけ個人を特定することはできません。

### 【問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院検査部 宮本 仁志

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 Tel: 089-960-5621