

## お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテや保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】 新規 HIV-1/2 抗体確認検査法「Geenius HIV 1/2 キット」の検討

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院検査部

【責任者】 谷口 裕美（検査部 主任臨床検査技師）

### 【研究の目的】

新規の HIV-1/2 抗体確認検査法である「Geenius HIV 1/2 キット」（バイオ・ラッド社）は、ヒト免疫不全ウイルス 1 型及び 2 型（HIV-1 及び HIV-2）に対する個々の抗体の確認と鑑別を目的としたイムノクロマトグラフィー法の検査キットであり、欧米では既に導入されています。Geenius HIV 1/2 キットでは、1 回の検査で HIV-1 抗体と HIV-2 抗体を同時に検出でき、従来のウェスタンブロット（WB）法を原理とした確認検査法に比べて操作は簡便であり、感度と特異性に優れていると報告されています。

本邦での HIV 診断には、「診療における HIV1/2 感染症診断のためのフローチャート HIV-1/2 感染症の診断法 2008 年版」が用いられてきましたが、今年、確認試験として HIV-1/2 抗体確認検査法（「Geenius HIV 1/2 キット」）が用いられる新しい推奨検査手順に改訂されました。

本研究において、「Geenius HIV 1/2 キット」と HIV スクリーニング検査や WB 法との比較を実施し、「Geenius HIV 1/2 キット」の反応性や試薬の特性を確認することは、今後の HIV 診断に貢献できると考えられます。

### 【研究の方法】

（対象となる患者さん）

2007年9月10日から2021年3月31日までに当院検査部において、HIVスクリーニング検査が実施され、陽性となった患者さん

（研究期間）

愛媛大学医学部附属病院長許可日から 2022 年 3 月 31 日

（測定項目）

検査で残った血清を用い、以下の内容を後方視的に調査します。

## HIV 抗原・抗体

(検討内容)

- ・ HIV 判定における一致率 (HIV スクリーニング検査・WB 法との比較)
- ・ WB 法と Geenius HIV 1/2 キットの HIV 特異抗体検出の一致率

### 【個人情報の取り扱い】

研究に用いる残検体は、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)ので、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。また、研究結果は学会や学術雑誌等で発表する予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

この研究の対象となられる方で「ご自身の試料・情報は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

<試料・情報の管理責任者>愛媛大学医学部附属病院検査部 谷口 裕美

### 【共同研究について】

この研究は、バイオ・ラッド株式会社と共同で行いますが、バイオ・ラッド株式会社に試料やデータを送付することはありません。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

### 【問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院検査部 谷口 裕美

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 Tel: 089-960-5598