

## 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】「全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS」の基礎的性能評価

【研究機関】愛媛大学医学部附属病院検査部

【研究責任者】谷口 裕美（検査部 主任臨床検査技師）

### 【研究の目的】

抗核抗体は膠原病患者の血清中に高頻度で検出され、診断や治療の指標として用いられています。抗核抗体スクリーニング法として間接蛍光抗体法（IF法）は広く普及し、染色型から対応抗原の推測が可能であり、国際的に標準法として位置付けられています。IF法を原理とする全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS（株式会社医学生物学研究所：MBL）は、標本作成から染色型判定まで自動で実施可能な機器です。

本研究では、HELIOSを用いた抗核抗体検査の導入前検討を実施します。

この研究により、自動機器の有用性の判断ができ、抗核抗体検査の標準化にもつながることができると考えています。

### 【研究の方法】

（対象となる方）

2017年1月から2018年5月の間に当院に抗核抗体測定依頼のあった患者さん。

2017年度職員ワクチン接種前採血を実施した職員。

（研究内容）

検査で残った血清検体を用い、後方視的に検討します。

HELIOSの機器およびその専用試薬の基礎的性能評価と、従来法との比較検討を実施します。患者さんのカルテ情報より、年齢、性別、基礎疾患、疾患特異性抗体（抗ssDNA

抗体・抗 dsDNA 抗体・抗 RNP 抗体・抗 Sm 抗体・抗 SS-A 抗体・抗 SS-B 抗体・抗 Scl-70 抗体) などと、評価試薬測定値の関連性を確認する。

**【個人情報の取り扱い】**

収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を除いて匿名化いたします。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。また、研究結果は学会等で発表される予定ですが、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。

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。

**【試料・情報の管理責任者】**

検査部 副臨床検査技師長 高須賀 康宣

**【お問い合わせ先】**

愛媛大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師 谷口 裕美

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 089-960-5598