

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ

#### 研究課題名

全自動化学発光酵素免疫測定装置（ルミパルスシステム）専用 HCV 抗体測定試薬の性能評価

1. C 型肝炎は C 型肝炎ウイルス（HCV）に感染することにより肝障害を引き起こす疾患であり、肝硬変、肝臓癌へと進行する場合があります。HCV に感染しているかどうかの確認する検査に HCV 抗体の測定があります。このたび、HCV 抗体の検査の試薬の性能をあげるための改良が行われました。この改良の結果、従来の試薬よりどのように性能がよくなっているのかの研究を実施しています。
2. 研究期間は倫理委員会承認後から 2018 年 3 月 31 日までです。
3. この研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を守り、倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を受けています。
4. 研究の対象者は京都大学医学部附属病院を受診し、HCV 抗体の測定依頼のあった患者さんで、検査の残りの血液を使用して研究を行います。血液は匿名化してから使用し、個人情報を守ります。この血液を使用して、HCV 抗体の従来試薬と改良試薬の比較検討を行います。また、確認のための精密測定をオーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社へ提出して測定を行いますが、この場合も匿名化された試料のみを提出します。
5. 情報公開後、2 週間を経過した後に同意の撤回があった場合、匿名化した検体を使用しておりますので、すでに測定したデータは使用させていただきます。
6. 研究資金は共同研究機関であるオーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス社より提供を受けて行いますが、利益相反については、京都大学利益相反ポリシー・利益相反マネジメント規定に従い、臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査管理されています。
7. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧ができますので、下記連絡先までご連絡ください。
8. 研究機関の名称：京都大学医学部附属病院検査部  
研究責任者：京都大学大学院医学研究科臨床病態解析学講座 臨床病態検査学  
教授 一山 智
9. 共同研究機関：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社  
阿見ラボラトリー 研究責任者：木次 克彦

連絡先 1：京都大学医学部附属病院 検査部

西山有紀子（副臨床検査技師長）

山本千穂（臨床検査技師）

電話番号：075-751-3490

連絡先 2 : 京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

電話番号 : 075-751-4899

E-mail : [trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp)