作成日　2020年6月30日
第II版作成

2020年4月1日～2020年4月30日の間に川崎医科大学附属病院でB型肝炎の抗体(HBs抗体)を測定された方へ

―「HBs抗体測定試薬ルミパルスプレストHBsAb-Ⅲの性能評価」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	大久保　学
研究分担者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	副主任技師	古川聡子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	木村千紘
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	前田ひとみ
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	主任技師	上杉里枝
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	技師長	河口豊
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	部長	通山薫

1．研究の概要

HBs抗体測定試薬のルミパルスプレストHBsAb-Nの標準物質がWHO1st準拠からWHO2nd準拠への変更に伴い、新たにHBs抗体測定試薬ルミパルスプレストHBsAb-Ⅲが開発・販売され、日常業務への導入にむけて性能評価を行いました。本研究では、その試薬の性能(再現性、測定範囲、現在使用している試薬で測定したHBs抗体の測定値との比較等)が日常業務に妥当であるかを評価します。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2020年4月30日の間に川崎医科大学附属病院においてB型肝炎の抗体(HBs抗体)を検査された方、約70名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2020年4月1日～2020年4月30日の間に川崎医科大学附属病院において、院内導入前に業務の一環として必要であったHBs抗体測定の基礎的検討(同時再現性、日差再現性、定量限界、希釈直線性、相関等)の結果を用いて評価します。

4) 使用する情報の種類

情報：検査値(HBs抗体、HBs抗原等) 年齢　B型肝炎ワクチンの接種日　等

5）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020 年 8 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　中央検査部
氏名：大久保　学
電話：086-462-1111　内線 23113（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-1141
E-Mail:okubo@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行います。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。