

「平成 28 年 3 月 14 日から 5 カ月の間に当院を受診され、術前・処置前および感染疑いで HBsAg 検査を受けられる患者さん、またはそのご家族へのお知らせ」

臨床研究：「B 型肝炎ウイルス表面抗原検出試薬の性能評価試験」

当院では日々多くの血液検査をおこなっております、特に B 型肝炎ウイルス感染症の治療のためには、なるべく早期に B 型肝炎ウイルス感染症を診断する必要があります。

急性 B 型肝炎ウイルス感染症ではウインドウ期(感染しているのに、感染マーカーが陰性の期間)の短縮が図られることが極めて重要とされ、検査の性能向上が望まれています。

このたび、新たに開発された B 型肝炎ウイルス表面抗原検出試薬の研究を実施します。具体的には、患者さんの診療情報と既に術前・処置前および感染疑いで B 型肝炎ウイルス検査用に同意書が取られた採血検体の中で残余分がある場合に、それを新しい検査試薬で測定します。

この結果について学会にて発表するとともに、今後 B 型肝炎ウイルス表面抗原検出試薬の院内導入に向けてさらに検討を重ねていきたいと考えております。

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。

本研究に用いる B 型肝炎ウイルス表面抗原検出試薬はアリーア メディカル株式会社から提供されますが、金銭の提供はなく、研究費については分担研究者 和田秀穂の教員研究費を使用します。血液内科学教室として Meiji Seika ファルマ株式会社、大日本住友製薬株式会社、大塚製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構、ブリストル・マイヤーズ株式会社、アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、MSD 株式会社、協和発酵キリン株式会社、塩野義製薬株式会社、アレクシオンファーマ合同会社から奨学寄附金を受領しています。検査診断学教室(病態解析)として、過去 1 年間にアボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノстиクス株式会社から、それぞれ自己申告の限度額未満の奨学寄附金を受け入れています。これらのことについては事前に本学の利益相反委員会へ申告し、適正に管理されており、上記企業は本研究課題には直接関係ない企業であります。

また、分担研究者の通山 薫はシンバイオ製薬株式会社の新薬(Sy BL-1101)開発治験において効果安全性評価委員を担当しており、利益相反委員会にこの内容を申告していますが、本研究との直接の関連はありません。

さらに研究期間は 5 カ月間でありますが、本研究が適切に遂行されているか評価するために研究が開始されて 1 カ月後に本研究のモニタリングを検査診断学 末盛晋一郎講師に委嘱し、研究を進めていきます。

つきましては術前・処置前および感染疑いで B 型肝炎ウイルス検査を受けられた患者さ

ん、またはそのご家族の方は、以下の内容をお読みください。

1. 本研究は、患者さんの氏名や患者番号など個人を特定できる情報は一切抹消して番号を寄与し、測定データのみを扱います(連結可能匿名化といいます)。したがって、患者さんの個人情報が外部に漏れる心配はまったくありませんのでご安心ください。
2. もしも本件につきまして疑問やご心配な点がおありの場合は下記までご一報ください。本研究につきまして、拒否(不参加)することも可能です。

以上、ご理解とご協力をよろしくお願ひいたします。

問い合わせ先： 川崎医科大学附属病院中央検査部 中桐逸博

電子メール： nakagiri@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL： 086-462-1111 (内線 23108)