

B 型肝炎関連検査試薬の性能把握

研究責任者：大阪大学医学部附属病院 感染制御部/臨床検査部/医療技術部 検査部門 吉岡 範

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

近年 B 型肝炎関連検査試薬の進歩は著しく、数多くの検査機器及び試薬が開発・市販されています。それら多くの市販検査機器及び試薬の中で各施設において、患者に最適なものを選択するには、それらの基本性能を把握することが不可欠です。また、これらの基本性能を同一条件で比較することにより、それぞれの検査機器及び試薬の真の基本性能を把握することが可能となります。

これらの成果は学会等に広く公表することにより、他施設にとっても有益な情報となり、地域医療への貢献度も高いと考えています。

このように、本研究の目的は日常検査法として最も信頼性の高い検査法の選定はもとより、B 型肝炎関連検査試薬の性能を把握することにあります。また、方法は電子カルテに記載の既存データおよび残余検体を用いた検査結果からのデータ解析です。

② 利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する試料・情報の項目は、当院臨床検査部に検査依頼のあった当院患者における、電子カルテに記載されている検査結果および診療内容(年齢、性別、病名、治療歴、投薬歴、手術歴、輸血歴、入退院歴)といった既存データと残余検体を用いて実施した B 型肝炎関連検査の結果です。

③ 利用する者の範囲

利用する者の範囲は、2012 年 5 月 1 日以降に当院臨床検査部に B 型肝炎関連検査依頼のあった日常検査の残余検体のある者です。

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

試料・情報の管理は、研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行い、研究対象者との番号を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。

責任を有する名称は、大阪大学医学部附属病院 臨床検査部です。

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

本研究は、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。また本研究において研究対象者が識別される試料・情報を他の研究機関へ提供することはありません。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法には、臨床検査部で実施している「検査終了後の残余検体の利用」における不承諾書の提出があり、不承諾書の投函箱は臨床検査部受付前と玄関ホールに設置しています。また、その後に試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を希望する場合や、本研究のみの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止したい場合は、下記の問い合わせ先に連絡していただくことにより、⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付けることが可能となっています。

⑦ 利益相反について

本研究は臨床検査部の自己資金で実施します。我々は本研究で使用する検査試薬および検査機器を製造販売するプレジジョン・システム・サイエンス株式会社などから奨学寄附金のほか、本研究とは異なる研究で使用する共同研究費、検査試薬および検査機器を提供されています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・

資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。)

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

問い合わせ先 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号
TEL 06-6879-6694

本研究は、残余検体を使用することから侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施するため、臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することに倫理審査委員会から許可を得ています。