

## 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-053
倫理審査（初回審査）	西暦2021年 7月 29日
研究課題名	HBV 持続感染例及び既往感染例における HBsAg 定量試薬の比較検討
研究の対象	<p>HBsAg 高感度測定を導入時の検討で得られた 131 例。          ※HBsAg 高感度測定を導入時検討の際に用いた対象検体は 2020 年 5 月 11 日（月）～2020 年 6 月 10 日（水）までの間に診療に用いる為に当院で採血を行い、且つ HBsAg の検査オーダーがあり、かつ検査後の検体量が 0.5 mL 以上残っていた患者検体です（残余血清使用）。なお、検体性状が溶血、乳び、黄疸している検体及びルーチン検査後の検体量が 0.5 mL 未満の検体は除外しています。</p> <p>HBsAg 高感度測定を導入時検討は、業務に用いる目的で個人が特定されないように匿名化（対応表有）を行った上で実施されました。</p> <p>HBsAg 高感度測定を導入時の検討で得られた上記 131 例の中で、以下の選択基準を満たした患者データを本研究の対象データとします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HBV 持続感染者（HBsAg が陽性）及び既往感染者（HBs 抗原が陰性で HBs 抗体、HBc 抗体のいずれか、あるいは両者が陽性）。</li> </ul>
研究の目的・方法	<p>【研究の概要および目的】</p> <p>B 型肝炎表面抗原（HBsAg : hepatitis B surface antigen)は B 型肝炎ウイルス（HBV : Hepatitis B Virus) 感染の診断指標として測定される以外に、HBV 増殖のウイルス学的指標として HBV 感染者の治療中、もしくは未治療患者の経過観察の場面での有用性が多数報告されています。特に、HBsAg 定量検査は、病期の推定、治療方針の決定、治療効果の判定、再燃リスクの予測、さらには肝炎活動性の推定や発がんリスクの指標などの臨床的有用性が見出されつつあり、B 型慢性肝炎を診療する上で非常に重要なマーカーです。</p> <p>近年、測定系の高感度化が進み、従来品より高感度な試薬が販売されています。HBV キャリアのスクリーニングや B 型慢性肝炎の診療においては、既存の測定法の感度（約 0.05 IU mL）でも特に支障はないと考えられています。しかし、従来法で HBsAg が陰性であり、B 型肝炎表面抗体（HBsAb : hepatitis B surface antibody）や B 型肝炎コア抗体（HBc Ab : hepatitis B core antibody）のみ陽性である de novo B 型肝炎（既往感染の再活性化）のハイリスク症例の一部は、高感度化さ</p>

	<p>れた HBsAg 測定系を用いれば HBsAg 低値陽性例として捉えうる可能性があるとされています。</p> <p>東北医科薬科大学病院検査部は、2020年9月に分析装置の更新を行い、HBsAg の測定を高感度測定系に変更しました。その際、研究ではなく業務（新試薬と現有試薬の比較）に用いる目的で個人が特定されないように匿名化（対応表有）を行った上で既存試料を検討に使用し、従来法との定量値の互換性、相関性、判定一致率を算出しました。しかし、当時は HBV 再活性化（免疫抑制・化学療法などにより HBV が再増殖する）リスク群（HBV 持続感染例：HBs 抗原が陽性、及び HBV 既往感染例：HBs 抗原が陰性で HBs 抗体、HBc 抗体のいずれか、あるいは両者が陽性）に対する高感度試薬の有用性について評価は実施していませんでした。</p> <p>そこで、HBsAg 高感度測定を導入する際に得られた測定データを基に HBV 持続感染例及び既往感染例における従来試薬と高感度試薬の HBsAg 定量値を比較し、両試薬を用いた場合の HBV の診断能に差異があるかを検証致します。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>1) HBsAg 高感度測定を導入する際に得られた測定データから HBV 持続感染例（HBs 抗原が陽性）及び HBV 既往感染例（HBs 抗原が陰性で HBs 抗体、HBc 抗体のいずれか、あるいは両者が陽性）の抽出を行います。</p> <p>抽出は対応表を基に、当院検査部固有の患者識別番号を確認し、HBsAg、HBcAb、HBsAb、HBV-DNA の検査結果を、検査システムを用いて確認します。</p> <p>2) 上記 1) で抽出された対象者における従来試薬と高感度試薬の HBsAg 定量値を比較します。</p> <p>3) 上記 2) で抽出された対象者の中から、陽性/陰性判定に不一致がある症例を抽出します。</p> <p>4) 情報解析は東北医科薬科大学病院検査部内で実施します。</p> <p>研究予定期間：承認日～2022年12月31日</p>
<p><b>調査データ該当期間</b></p>	<p>西暦 2020年 5月 11日 ～ 西暦 2020年 6月 10日</p>
<p><b>研究に用いる試料・情報の種類</b></p>	<p>研究に用いる試料：なし</p> <p>情報の種類：HBsAg 高感度測定の導入時の検討で得られた 131 例の HBsAg 測定データの中から、HBV 持続感染例（HBs 抗原が陽性）及び HBV 既往感染例（HBs 抗原が陰性で HBs 抗体、HBc 抗体のいずれか、あるいは両者が陽性）の測定データのみ使用します。</p>

<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 検査部・検体検査室長・小堺利恵 022-259-1221（代）</p>
----------------	---

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合