

## 「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	2021-2-100
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年11月 18日
研究課題名	梅毒 TP 抗体測定試薬の比較検討
研究の対象	<p>臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日～2022年1月31日までの間に採血を受けた全診療科の患者対象さんの中で、以下の基準を全て満たす患者を対象とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療に用いる為に採血を実施した方</li> <li>・院内検査の梅毒 TP 抗体検査を実施した方</li> <li>・検査後の検体量が 0.5 mL 以上残っている方</li> <li>・ルーチン検体保管期間（1 週間）が過ぎた方</li> </ul> <p>また、検体性状が溶血、乳び、黄疸している方、研究責任者等が対象として不適当と判断した方は対象外です。</p>
研究の目的・方法	<p>■背景（意義）・目的</p> <p>梅毒は性感染症の代表的疾患であり <i>Treponema pallidum</i>（以下、梅毒 TP）による全身性の慢性感染症です。進行するにつれて硬性下疳、鼠径リンパ節の主張、バラ疹、丘疹状梅毒疹などの症状が現れ、最終的には心血管系、神経系が侵されて重篤な症状を引き起こすことが知られています。感染症診断の観点から病変部位から検体を採取して PCR 等の核酸増幅検査にて病原体を同定する手法が第一選択と考えられますが、梅毒診療の場合、PCR 検査は普及していないため、その代理指標として梅毒 TP 抗体の測定が重要な役割を担っています。</p> <p>当院では梅毒 TP 抗体の検査を生化学自動分析装置と菌体精製抗原を用いたラテックス凝集反応を原理とする免疫学的測定法で測定しています。免疫学的測定では、対象とする成分の生体内での存在様式が多様であり、基本的に生理活性に依存している抗原・抗体反応を原理とするため、その反応は複雑です。免疫学的測定では検体、測定試薬、直接反応にかかわらない採血管や分離剤などに異常反応を引き起こす要因が存在し、これらが相互に関与して非特異的な反応を引き起こすことが知られています。測定の目的成分が抗原系であるか抗体系であるかによってもその機序は異なり、また試薬の固相側に由来する場合と標識体に由来するもの、あるいはその両者に関連して非特異反応を生じる場合、測定法に由来する場合など様々です。</p> <p>当院の梅毒 TP 抗体検査でも、免疫学的測定に特有の非特異反応と考え</p>

	<p>られる測定値が稀に出現することがあり、正確な診断の妨げとなっています。そこで、本研究では原理の異なる梅毒 TP 抗体検査法及びリコンビナント抗原を用いた試薬について、それぞれの非特異反応の発生頻度を調査し現行法と比較するとともに、非特異反応の原因物質を可能な限り検索することを目的とします。</p> <p>※非特異反応 測定対象以外の何らかの生体成分が測定試薬や採血管の添加物などの成分と異常反応を引き起こし、病態とかけ離れた測定値を示す現象を指すこと。</p> <p>【研究の方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原理の異なる測定試薬を用いた検体測定と発生頻度の調査(現行試薬との比較含む)</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)被験試薬①及び②及び③にて検体測定</li> <li>2)現行試薬との比較</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各種精査方法を用いた非特異反応物質の検索</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)現行試薬、被験試薬①及び②及び③の結果で、判定不一致となった検体を抽出します。</li> <li>2)抗ヒト免疫グロブリン特異抗血清 IgG, IgA, IgM を用いて免疫グロブリン由来の非特異反応であるかを確認します。</li> </ol> <p>研究予定期間：臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日 ～ 2023年12月31日</p>
<p>調査データ該当期間</p>	<p>臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日 ～ 2022年1月31日</p>
<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>研究に用いる試料：残余血清 情報の種類：現行梅毒TP抗体測定試薬で測定された数値、RPR測定値、年齢、性別、採血日、既往歴、基礎疾患、治療薬 ⇒以上全て電子カルテより確認します。</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</p>

	検査部・検体検査室長・小堺利恵 022-259-1221 (代)
--	-------------------------------------

#### ◆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お問い合わせ先：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