

2025年3月10日（研究機関長許可日）

「エクルーシス試薬HCVDuo導入における性能比較検討検査」へご協力をお願い

—HCV抗体、HCV-RNAの検査を受けた患者さんへ— 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター臨床検査科では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（1）研究の概要

【研究の目的】

この研究は、C型肝炎ウイルス感染を調べる新しい試薬の有用性を確認することを主な目的としています。

【研究の意義】

C型肝炎ウイルスの感染を調べるには血清中のウイルスの抗体を調べていますが、ウイルスに感染して身体の中で抗体ができるまでの間、検出できない期間（ウインドウピリオド）が発生してしまいます。この期間に検査を行った場合には感染を確認することができません。

この度新たな試薬が発売され、C型肝炎ウイルスの抗体と同時に抗原を検出できるようになりました。抗原はウイルス本体を調べる事ができるので、感染初期の身体の中で抗体を作っている期間中でも早期にウイルス感染を確認することができます。

また、HCV-RNA検査を行っている方の検体中にはウイルスが存在するので、新試薬を用いて検査を行い比較する事でウイルス抗原の検出率の確認をすることができます。

そのため、対象調査期間中にHCV抗体検査及びHCV-RNA検査を受けた患者さんの検体とカルテ等のデータを使用させていただきます。

（2）研究の方法

① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2028年12月31日まで

対象調査期間：2025年2月1日 ～ 2028年12月31日まで

② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中にHCV抗体検査及びHCV-RNA検査を受けた患者さんのカルテ等のデータを集計し、試薬の有効性について調査します。

情報：カルテ番号、生年月、性別、既往歴、合併症、HCV感染時期、HCV感染における治療歴及び現在の病状。

試料：血液

③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

作成日：2025年2月25日（第1.0版）

- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、保険診療及び精度管理業務内で行われます。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 臨床検査科 職名 臨床検査技師

研究責任者：瀬下 明子

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)