C型肝炎ウイルス検査を受けた患者さんへ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科では「エクルーシス試薬 HCV Duo を用いた HCV 感染早期拾い上げへの取り組み」という研究を行っております。この研究は、新しい HCV 抗体・コア蛋白同時検出定性検査の導入意義を調べることを主な目的としています。そのため、過去に健診を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

研究課題名	エクルーシス試薬 HCV Duo を用いた HCV 感染早期拾い上げへの取り組み
診療科	消化器内科
研究責任者	佐藤俊輔
資料・情報の管理責任者	順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 佐藤俊輔
研究の目的と方法	<p>これまでC型肝炎（HCV）のスクリーニング検査には、免疫測定法を原理とする HCV 抗体検査が主に行われてきました。当院では毎月約 1500 件の HCV 抗体検査を実施していますが、抗体陽性者数は約 2%にものぼります。これまで HCV 抗体陽性者から受診歴などを参考に要受診者に対して受診勧奨を行ってききましたが、HCV-RNA 陽性の現感染は少なく、HCV-RNA の結果判明に一定の時間を要することから、多数の抗体陽性者から効率的に現感染を拾い上げる検査法が求められてきました。</p> <p>2024 年 10 月、HCV 抗体とコア抗原を短時間で同時に検出可能なエクルーシス試薬 HCV Duo が保険収載されました。これに伴い当院では、11 月より HCV のスクリーニング検査を同試薬による HCV 抗体・コア蛋白同時検出定性検査に変更しました。そこで、同試薬を用いて HCV 抗体・コア蛋白同時検出定性検査を行った症例を対象にその臨床的有用性を検討する研究計画を立案しました。</p>
利用、又は提供する試料・情報の項目	基本情報（年齢、性別、依頼診療科および検査目的）、転帰、血液検査所見（AST、ALT、血小板数、HBs 抗原、HCV 抗体、HCV コア抗原、HCV-RNA、遺伝子型）、腹部超音波検査または腹部 CT/MRI 検査所見。
研究対象者	2024 年 11 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに同試薬を用いて HCV 抗体・コア蛋白同時検出定性検査を行った方が対象です。
研究対象期間	この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始す

	<p>る予定日は以下のとおりです。</p> <p>情報収集期間：2024年11月1日から2024年12月31日</p> <p>研究実施許可日から西暦2026年12月31日の間</p> <p>利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日</p>
個人情報の取扱いについて	<p>使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。</p> <p>研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
お問い合わせ先	<p>該当する研究の対象となる患者さん（のご家族）で、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：佐藤俊輔</p>

・過去の試料や診療情報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、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。

・患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

・この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

・この研究は、順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

・本研究は以下の体制で実施します。

順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科・検査室（研究責任者：消化器内科 佐藤俊輔）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先： 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地

担当者の所属・氏名： 消化器内科 佐藤俊輔

作成日 : 2025 年 1 月 31 日