

過去に C 型肝炎のスクリーニング検査

および抗ウイルス療法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「C型肝炎ウイルス感染の早期診断を可能にする HCV 抗体コア抗原同時検出定性検査法の精度検証」という研究を行っております。この研究は、C型肝炎の新しい診断薬であるエクルーシス試薬 HCV Duo の精度を確認することを主な目的としています。そのため、過去に当院で C型肝炎のスクリーニング検査を受けた患者さん、および当科で抗ウイルス療法を行った患者さんの試料、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 | C型肝炎ウイルスの早期診断を可能にする HCV 抗体コア抗原同時検出定性検査法の精度検証 |
| 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>C型肝炎ウイルス（HCV）は肝硬変や肝がんの主な原因のひとつですが、直接作用型抗ウイルス薬の登場によりほぼすべての感染者で高率にウイルス排除が可能になりました。これに伴い世界保健機関（WHO）は、2030年までの肝炎撲滅に向けた具体的な数値目標を掲げていますが、本邦では HCV 抗体陽性と分かっているにもかかわらず患者さんの受診行動に結びついていないことから、WHOの掲げる 2030年までの目標達成は不可能と考えられています。</p> <p>こうした状況を打開するため 2024 年 10 月、HCV 感染の有無を 27 分で検出できるエクルーシス試薬 HCV Duo が保険収載されました。本試薬の登場により、HCV 感染者の早期拾い上げが可能になるだけでなく、不必要な核酸増幅検査の減少により医療経済への負担軽減も期待されています。そこで当院では 2024 年 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・コア抗原同時検出定性検査に変更しましたが、HCV コア抗原の偽陰性が疑われる症例が少数認められることから、実臨床における精度の再検証が必要と考えられます。そこで、</p> <p>（課題 1） エクルーシス試薬 HCV Duo の検出率（感度、特異度、陽性一致率、陰性一致率）</p> <p>（課題 2） HCV 抗体陽性/コア抗原陰性例における HCV-RNA 陽性率を主要評価目標とする本研究を計画しました。</p> |

| | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 利用、又は提供する 試料・情報の項目 | <p>(課題1) 基本情報(年齢、性別、飲酒歴、既往歴、合併症、体重)。治療開始時および治療効果判定時の血液検査所見(ALB, AST, ALT, 血小板数, AFP, M2BPGi, 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。</p> <p>(課題2) 基本情報(年齢、性別、飲酒歴、既往歴、合併症、体重)。HCV スクリーニング検査時の残血清。血液検査所見(ALT, 血小板数, HCV Duo, HCV-RNA, 遺伝子型)。</p> |
| 研 究 対 象 者 | <p>(課題1) 2013 年 8 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに、順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科で、HCV に対して直接作用型抗ウイルス薬による抗ウイルス療法を行った患者。</p> <p>(課題2) 2025 年 2 月 27 日から 2025 年 7 月 30 日までに順天堂大学医学部附属静岡病院 検査室において HCV Duo 検査で HCV 抗体陽性・コア抗原陰性になった患者。</p> |
| 研 究 対 象 期 間 | <p>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る予定日は以下のとおりです。</p> <p>情報収集期間：2013 年 8 月 1 日から 2025 年 7 月 30 日</p> <p>研究実施許可日から西暦 2026 年 3 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 that 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れた上で使用します。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、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社から試薬の提供を受けますが、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 5 月 30 日