

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床検体検査部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 病院長承認日 ～ 2024年11月30日の間に、虎の門病院に入院・通院し、HBs抗原測定検査を受けられた方

【研究課題名】

HBs抗原検査における偽陽性率低減の評価

【研究の目的・背景】

《目的》

HBs抗原検査において、富士レピオ社より改良された測定試薬と旧試薬の測定結果を評価し、偽陽性率低減の検討を行いたいと考えております。

《研究に至る背景》

HBs抗原測定において、従来の測定試薬では一定数が非特異反応によって偽陽性結果となりました。今回、富士レピオ社より改良されたHBs抗原測定試薬は従来の試薬と比較し、偽陽性率低減結果が期待されています。また本研究において詳細に検討を重ねれば本試薬の臨床的有用性を確認することが出来ます。さらには、従来のHBs抗原測定手順として、偽陽性が疑われる場合は抑制試験を実施し、試薬特有の非特異反応か確認する必要性がありました。改良試薬により偽陽性率低減かつ測定時間の短縮が期待され、臨床にも貢献できると考えられます。

【研究期間】

2024年6月25日 ～ 2025年5月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院臨床検体検査部 竹内 靖博 において研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

虎の門病院外への提供はいたしません。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： HBs 抗原の測定値

検体（試料）： 通常のHBs 抗原測定後の血液（血清）

【研究代表者】

虎の門病院 臨床検体検査部 竹内 靖博

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：虎の門病院 臨床検体検査部 竹内 靖博

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについて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、2025年2月28日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床検体検査部 菊地 彩夏

電話 03-3588-1111(代表)