

臨床研究

「 ルミパルスプレスト HCV の性能評価 」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

中央検査科 木村泰治

作成日：第 1.0 版 2018 年 5 月 25 日

(1) 研究の目的および意義

当院では、HCV 抗体検査はルミパルスプレストオーソ HCV 試薬（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社）を用いて測定をしている。2016 年、富士レビオ株式会社が~~発売した~~ルミパルスプレスト HCV を発売したので、その基礎性能評価を実施した。その結果、既往抗体と各試薬の反応性の差に起因すると考えられる乖離検体が存在することを確認した。そして 2017 年 8 月に同試薬の改良が行われたため、改めて改良試薬と現行試薬との性能比較をするとともに、日常検査導入を目的に、ルミパルスプレスト HCV の基礎性能評価を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって得られた知見により、より精度よく C 型肝炎ウイルス保菌者の発見することが可能となることが予想される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の前向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象

- ①岡山済生会総合病院 中央検査科に HCV 抗体測定依頼のあった検体の残余血清を使用する。
- ②HCV 抗体陽性検体 (100 例程度)
HCV 抗体陰性検体 (200 例程度)
非特異反応が疑われる検体 (10 例程度)

3-3) 研究方法

- ①検査項目：HCV 抗体
- ②評価試薬：ルミパルスプレスト HCV (製造発売元：富士レビオ株式会社)
現行試薬：ルミパルスプレストオーソ HCV (発売元：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社)
対照試薬：アーキテクト HCV・アボット (製造販売元：アボットジャパン株式会社)
- ③評価機器：ルミパルス Presto II
現行機器：ルミパルス Presto II

- ④評価参照項目：必要に応じて、患者の保険診療で実施された過去の検査データ（HCV-RNA、HCV core 関連抗原、AST、ALT など HCV 関連検査項目）を評価、確認に用いる。また、HCV-RNA、HCV core 抗原の測定が未実施である場合、あるいは他法（例：ウエスタンブロット法など）での追加測定も必要に応じて実施する。

3-4) 中止基準および中止時の対応

以下の場合には、観察を中止する。

- ①研究対象者から同意の撤回があった場合
- ②本研究全体が中止された場合
- ③その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意をもって対応する。

3-5) 評価

- ①同時再現性/日差再現性：測定値の変動係数（CV）を確認する。
- ②特異性：HCV 抗体陰性検体 200 例以上を用いて、測定値分布を確認する。
- ③相関性試験：広範囲濃度の検体を用い、評価試薬と現行試薬との相関性を確認する。
また、HCV 抗体測定値を客観的に判断するため、第三試薬として対照試薬を外部検査センターに測定依頼する。
- ④核酸検査と HCV 抗体力価の関係：相関性データを用い、評価試薬および対照試薬の HCV 抗体陽性例について、HCV-RNA 陰性/陽性との関係を比較・評価する。

(4) 研究期間

- ①倫理委員会承認後～2019年3月31日。
ただし中央検査科に保存されている残余検体（約1か月分保存されている）のうち HCV 陽性検体を用いることがある。

(5) 同意取得方法

- ①本研究は、日常検査を行った結果により研究対象者が決定されるため、全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって委員会にて承認を得られた実施計画書を当院ホームページ上（http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/）に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究実施期間中に研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることをと希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに該当研究者の試料および診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(6) データの集計方法、解析方法

- ①エクセルならびに SPSS を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

(7) 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに負担とリスクを最小化する対策

7-1) 負担およびリスク

研究対象者の既存の試料ならびに診療情報を用いる研究であり、新たな試料および情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

7-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(8) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの既存の試料ならびに診療情報を利用するものである。また、試料ならびに診療情報の取得に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応および補償は準備しない。

(9) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

本研究は該当しない。

(10) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

試料ならびに診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化して、どの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ番号を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し、漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

判定が難しく追加の精査検査が必要な場合、連結可能匿名化した血清検体を富士レビオ株式会社に委託する。また、外部検査センターへの依頼に関しても連結可能匿名化された血清検体を用いる。

(11) 記録の保存

本研究により得られた得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 中央検査科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。

研究責任者は研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

本研究に使用した試料は、岡山済生会総合病院 中央検査科技師長 木村泰治の責任の下、研究期間終了後1年間保存した後、廃棄する。

(12) 研究の資金源、利益相反

本研究に係る費用のうち、現行試薬分は患者の保険診療範囲内である。

評価試薬分は共同研究先である富士レビオ株式会社から試薬が提供される。また、対照試薬に関しては、富士レビオ株式会社が費用を負担して外部検査センターにて測定を実施する。しかし、富士レビオ株式会社は本研究のデータ収集・管理・解析および結果の解析に関与しない。また、本研究の利益相反については、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長および倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施について公平性を保つ。

(13) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲で、この研究の計画および方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。また、研究終了後には結果を富士レビオ株式会社に報告する。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(14) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

研究の終了時には院長および倫理審査委員会に報告書を提出する。

(15) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(16) 研究実施体制

実施場所：	岡山済生会総合病院	中央検査科、富士レビオ株式会社	八王子事業所
責任者	：岡山済生会総合病院	中央検査科 技師長	木村泰治
分担者	：岡山済生会総合病院	内科 診療部長	藤岡真一
	岡山済生会総合病院	中央検査科 技師長補佐	鋼 雅美
	岡山済生会総合病院	中央検査科 主査	藤原伸子
	岡山済生会総合病院	中央検査科	工藤芳奈

(17) 相談等への対応

以下にて、研究対象者およびその関係者からの相談を受け付ける

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

中央検査科 木村泰治 電話 086-252-2211 (代表) 11188 (内線)