

TP 抗体検出用試薬の臨床的有用性の評価研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院検査部とバイオリソースセンターおよびシスメックス株式会社では、株式会社日本凍結乾燥研究所とともに TP 抗体検出用試薬の臨床的有用性の評価研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

代表的な性感染症の 1 つである梅毒は、病原体である梅毒トレポネーマ(TP)に感染することで発症します。早期の薬物治療で完治が可能です。治療が遅れたり治療せず放置したりすると重大な合併症を起こすことがあります。また、梅毒は術前感染症検査の 1 つでもあるため、高感度かつ高い特異性を示す診断試薬が求められています。

臨床検査に用いる試薬は、現存のものより高い性能を示すことができるように、日々試薬の改良がおこなわれています。改良した試薬の性能を確認するためには、人から採取された血液を試料として、改良前、改良後の試薬を用いて測定を行い、実際に性能が向上しているか、改良したことで新たな問題が発生しないかを確認する必要があります。

そこで、神戸大学医学部附属病院検査部とバイオリソースセンターおよびシスメックス株式会社は株式会社日本凍結乾燥研究所とともに、2022 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日にかけて神戸大学医学部附属病院にて血液検査の採取が実施された患者さんの廃棄予定残余を用いてこの検証を行う研究を実施することとなりました。

私たちは、この研究を通じて TP 抗体検査を受けられる患者様に対する、高精度かつ効率的な検査の提供につなげていきたいと考えています。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から～2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

検体収集期間は、研究機関の長による研究実施許可日から 2023 年 11 月 30 日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】

・2022 年 10 月 1 日～2023 年 11 月 30 日にかけて神戸大学医学部附属病院にて血液検査の採取が実施され、0.8mL 以上の残余が確保できる血清血漿の検体

【情報】

- 1) 患者基本情報(年齢、性別、梅毒の病歴、その他疾患名)
- 2) 当院で診療目的にて行われた血液検査(採血日、Anti-TP 測定値、RPR 測定値)の結果

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター

(研究代表者:神戸大学大学院医学研究科 バイオリソース研究・開発推進学分野 松岡 広)

共同診療科

神戸大学医学部附属病院 検査部 (責任者 矢野嘉彦)

共同研究機関

シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部 タンパク技術グループ

(研究責任者: 野田 健太 部長)

株式会社日本凍結乾燥研究所 製品開発部

(責任者: 宮澤 直美 部長)

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

(研究代表機関)

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (研究代表者:松岡 広)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・記録・試料からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターならび株式会社日本凍結乾燥研究所において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料は研究期間終了後に廃棄いたします。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、株式会社日本凍結乾燥研究所の研究費にて実施されます。また、本研究の研究代表者は、シスメックス株式会社より当該研究に関連する産学連携活動において共同研究費を受けています。しかし、

研究過程及び研究成果の取り扱いなどにおいて、当該企業に対する便宜を図ることはなく、神戸大学の研究者が意図的に都合のよい成績を導くことはありません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反(COI)の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、問い合わせ窓口までお問い合わせください。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター 担当者: 山口 徹郎

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター 松岡 広

研究代表者:

シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部 タンパク技術グループ 野田 健太

以上