

## 2022年8月1日から2023年1月31日の期間に、本学でB型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)の検査を受けた方へ

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-214 番

課題名：「B型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)の測定性能と臨床的有用性の検討」

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授 東田 修二

### <研究の概略>

本研究では、B型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)を院内で使用する全自動化学発光酵素免疫測定システム ルミパルス L2400(以下、L2400)と専用測定試薬を用いて測定し、臨床検査として妥当な検査結果が得られるかを評価します。また、B型肝炎ウイルス(以下、HBV)感染の病態把握に重要なHBs抗原や血清HBV DNA、肝線維化マーカーであるM2BPGi等の血液検査項目との関連についても調査します。

### (2) 研究の意義・目的について

B型肝炎は、HBVが血液や体液を介して感染することで発症し、倦怠感や黄疸等の症状だけでなく、生命維持が困難な状態になってしまうほどの重症な肝炎を引き起こすことがあるため、より早期に診断と治療を行うことが重要です。

HBcrAgは、B型肝炎の感染状況を把握に役立つ可能性が示唆され、当院の検査機器での測定ができるようになりました。そのため、当院で使用している測定機器と試薬に関する基礎的な測定性能と日常検査業務における測定可否を検討する必要があります。

また、HBcrAg測定によるHBV感染の診断・治療・再活性化の予防等の臨床的有用性について、当院検査部が保有する検査データの集積と解析を行い、過去の報告例との結果を検証することで、HBV感染に関わる診療に大きく貢献することが可能となるため、これらの研究を行う意義があります。

### (3) 研究の方法について

2022年8月1日～2023年1月31日の間に採血が行われ、B型肝炎関連の検査が実施された患者さんが対象です。なお、本研究は血液検体の余剰を用いて検査機器・試薬で測定を行い、検査データを集計・解析するだけです。本研究のために新たに採血を実施されることはありません。解析に必要なデータ(年齢、性別、血液検査項目)を抽出し、当院で使用する場合の測定機械・試薬の基礎的な測定性能や臨床的有用性について解析します。診療で検査が行われていなかった項目を追加測定する場合がありますが、これらのデータからは、患者さんのお名前や患者登録番号は消去されるため、データが誰のものかを特定されることはありません。

### (4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究では、B型肝炎関連の採血・検査をされた患者さんの検査データや検査室で保管・管理検査後の残余検体を用います。他の研究への二次利用はありません。解析データは東京医科歯科大学検査部に、東田修二を保管責任者として10年間保管します。廃棄する際は、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

**(5) 予測される結果（利益・不利益）について**

参加いただいた場合の直接的な利益はありませんが、今後、この研究結果が B 型肝炎ウイルス感染の診断・治療・再発症の予防につながる可能性があり、診療に貢献できる利益があります。解析に用いるデータは適切に管理され、不利益は被らないようにします。

**(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について**

この研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合は、データを使用しません。ただし、(7)に示しますように、必要なデータの抽出後に匿名化されますので、それ以降での撤回の申し出には対応できないことがあります。研究への参加を希望されない場合でも、一切の不利益を被ることはありません。

**(7) 個人情報の保護・取り扱いについて**

研究にあたっては、患者さんの個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用されません。研究責任者の東田修二が解析データの匿名化を行いますので、個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。

**(8) 研究に関する情報公開について**

この研究の成果は、国内外の学会発表及び学術論文として公開される予定です。研究の公開時にも個人情報は厳密に保護されます。

**(9) 研究によって得られた結果のお知らせ**

この研究によって得られた結果については、追加測定による偶発的所見も含め、医師の指示による測定ではないこと、診療に関連する測定ではないため、個別にお知らせすることはありません。

**(10) 経済的な負担および謝礼について**

患者さんが本研究のために費用を負担することはありません。また、本研究への参加謝礼はありません。

**(11) 研究資金および利益相反について**

本研究は富士レビオ株式会社からの受託研究費と試薬の供与を受けて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

**(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先**

研究者連絡先：東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授 東田 修二  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5624 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 8:30-17:00)

苦情窓口： 東京医科歯科大学医学部事務部総務係  
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。