

HTLV 抗体検出 POCT キットの性能評価

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では、本院で HTLV- I / II 抗体の検査を実施した患者さんを対象として、HTLV- I / II 抗体検出キットに関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、**2022年12月31日**までです。

2. 研究の目的や意義について

成人T細胞性白血病・リンパ腫 (ATL ; Adult T-cell leukemia) やHAM (HTLV-I associated myelopathy) などの原因ウイルスはHTLV- I です。血清中にはHTLV- I に対する抗体が産生されるので、この抗体の有無を調べることにより、感染しているかどうか判定できます。

また、母乳を介した母子感染を防ぐために、妊婦に対してHTLV- I スクリーニング検査が実施されています。

現在検査室ではHTLV- I / II 抗体をCLEIA法 (酵素免疫化学発光法) にて定量的に測定していますが、分析装置が稼働していない時間帯や使用できる血液の量が少ない場合は別法としてゼラチン粒子凝集法 (Particle agglutination method ; PA法) を用い定性判定しています。本検討試薬はPOCT (Point of Care Test) と呼ばれる種類の試薬で、簡便な操作性が特徴的です。従来のPA法は操作が煩雑で判定までに時間を要しますが、本検討試薬キットは反応時間が15分でかつ検体使用量も少量で判定でき、PA法に代わる検査法として評価検討することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2021年9月1日から2021年10月31日までに当院でHTLV- I / II 抗体検査を実施し本研究の必要量が残存する検体、200名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は、研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡下さい。

4. 研究の方法について

この研究は、富士レビオとの受託研究であり、検査に使用した既存検体を本評価の対象検体とし、富士レビオから提供された外診断用医薬品 (HTLV 抗体検出 POCT キット) で測定します。測定を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定の種類としては、本検討試薬、ゼラチン粒子凝集反応試薬 (PA法)、エクルーシス試薬 Anti-HTLV I / II、イノリア HTLV (ラインプロット法) です。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、HTLV 抗体検出 POCT キットが PA 法に代わる検査法として使用可能か評価検討し、富士レビオへ報告します。

[取得する情報]

診療科、年齢、性別、診断名
HTLV- I / II 抗体結果を含む血液検査結果

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院検査部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院検査部・部長・康 東天の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において同部長・康 東天の責任の下、研究終了後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において同部長・康 東天の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 康東天
研究分担者	九州大学病院検査部 技師長 堀田多恵子 九州大学病院検査部 主任 衛生検査技師 山中基子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 木下美沙

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院検査部 技師長 堀田多恵子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749 (直通)
〔FAX〕 092-642-5772
メールアドレス：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp