

研究課題名	HCV 試薬の肝炎検診への使用に関する研究
研究期間	実施許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	岩手県予防医学協会が行う各種検診（人間ドックまたは住民健診、または職域検診）を 2012 年 5 月 1 日～2015 年 12 月 31 日、9 つの透析施設（土谷総合病院、一陽会原田病院、博愛クリニック、中央内科クリニック、尾道クリニック、山陽病院、フェニックスクリニック、山下医院、博美医院）を 2009 年 1 月 1 日～2013 年 12 月 31 日に受診された透析患者さん
研究の目的・方法	研究目的：2002 年老人保健法による節目・節目外検診の実施に伴い提示された「C 型肝炎ウイルス検査手順」において、厚生労働省疫学研究班では 2013 年に再評価、2018 年に新たに上市された試薬の評価が実施されています。今回検出用試薬として新たに試薬の開発が行われた為、その試薬の性能を評価するためにこの研究を計画しました。 研究の方法：検診受診者、透析患者の検査後の残余検体を用いて、新しい検査試薬により HCV 測定を行い、検診で測定した HCV 抗体価との比較検討を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、HCV 抗体価 試料：検診の残余血清
外部への試料・情報の提供	広島大学、アボットジャパン合同会社と共同で研究を行います。試料はアボットジャパン合同会社に送付し、HCV 抗体価を測定します。測定結果と情報を用いて、広島大学（研究責任者 田中純子）が解析します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	岩手県予防医学協会、土谷総合病院、一陽会原田病院、博愛クリニック、中央内科クリニック、尾道クリニック、山陽病院、フェニックスクリニック、山下医院、博美医院において試料・情報は、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにして、広島大学に渡されます。個人と連結させるための対応表は、岩手県予防医学協会、土谷総合病院、一陽会原田病院、博愛クリニック、中央内科クリニック、尾道クリニック、山陽病院、フェニックスクリニック、山下医院、博美医院が保管・管理します。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科 特任教授 田中純子 研究機関の長 広島大学理事 田中純子

	<p>共同研究機関 アボットジャパン合同会社 村上聡</p> <p>既存試料・情報の提供機関 岩手県予防医学協会 高橋文枝 土谷総合病院 土谷晋一郎 一陽会原田病院 重本憲一郎 博愛クリニック 高杉敬久 中央内科クリニック 川合淳 尾道クリニック 浜口直樹 山陽病院 辰川自光 フェニックスクリニック 奥新小百合 山下医院 山下達博 博美医院 大上和行</p> <p>試料・情報の提供元機関およびその長 岩手県予防医学協会会長 小原紀彰 土谷総合病院 土谷晋一郎 一陽会原田病院 重本憲一郎 博愛クリニック 高杉敬久 中央内科クリニック 川合淳 尾道クリニック 浜口直樹 山陽病院 辰川自光 フェニックスクリニック 奥新小百合 山下医院 山下達博 博美医院 大上和行</p>
その他	<p>本研究は広島大学がアボットジャパン合同会社との共同研究契約により実施します。検体の測定は、アボットジャパン合同会社にて実施されますが、測定結果を用いた解析は本学で実施し、アボットジャパン合同会社は関与しません。利害の衝突に関しては、広島大学臨床研究利益相反管理委員会にて審査を受けています。</p> <p>また、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開) https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p>

<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 担当者：秋田智之 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5162</p>
--------------------------------	--