

研究課題名	保存血清を用いた慢性肝疾患患者における新規 HCV 抗体測定法の評価
研究責任者名	広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴
研究期間	実施許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日
対象者	2013 年 2 月 27 日~2025 年 3 月 31 日の間に、広島大学病院 消化器内科で消化器疾患の研究のためのデータベース登録研究に同意された患者さん
意義・目的	以前より C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染者のスクリーニングとして HCV 抗体の測定が実施されています。今回、アボットジャパン合同会社において抗体検出方法を改訂した Anti-HCV・アボットが開発されました。そこで、既存の HCV 抗体測定値との相関を解析することを目的として当院にて保存している患者さんの血清を利用し、Anti-HCV・アボットおよび既存の測定方法にて HCV 抗体、HCV コア抗原を測定し、実臨床の検体における Anti-HCV・アボット、HCV コア抗原の有用性を後ろ向きに検証します。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は生年月、身長、体重、性別、病名、治療歴、副作用歴、合併症、既往歴、血液検査（血算、生化学、凝固、肝炎ウイルスマーカー）、画像検査所見、治療内容、治療効果、予後です。 また、保存している血清も HCV 抗体測定のため使用します。 取得した試料・情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにして研究に用います。
外部への提供について	アボットジャパン合同会社に血清及び診療情報を提供します。血清は郵送で、診療情報はメールで送付します。血清・診療情報ともに個人を識別できる情報を削除の上で提供します。アボットジャパン合同会社では HCV 抗体測定及び解析を行います。
利用または提供を開始する予定日	広島大学における実施許可日（2026 年 3 月 5 日）
研究の実施体制	研究代表者 広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴 研究機関の長 広島大学理事 田中 純子 共同研究機関・研究責任者 アボットジャパン合同会社 村上 聡
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴
利益相反について	本研究の責任者 柘植は、本研究対象者に対する治療薬を製造するギリアド・サイエンシズ及びアッヴィ合同会社から講演料を受領しています。しかしこちらは業務に対する正当な報酬であり、その回数、総額等の観点から見ても研究結果を各社に都合のよいものになるよう導いたりす

ることはありません。

その他

この研究で用いた検体・データ等は、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。本学において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。

個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ず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た場合には、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できない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。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。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-2023

広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴