（作成年月日）2025 年 3 月 13 日

（臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

［研究課題名］　「エクルーシス®試薬 HCV Duo」「エクルーシス®試薬 HBsAgⅡ」「エクルーシス®試薬 Anti-TP」の基礎的検討及び各社試薬との比較検討

［研究の目的］

C 型肝炎の新しい検査試薬である「エクルーシス®試薬 HCV Duo」は今までの HCV 抗体検査と違い、HCV 抗原と HCV 抗体を 1 つの検査試薬で両方を同時に検査することが出来る試薬です。今回我々はこの試薬の性能評価として、当院で使用中の試薬である「HCV Ab・アボット」、「ルミパルス®Ⅱオーソ®HCV」と比較し、有意義な検査となるか検討します。既存の HCV 抗原試薬である「HCV・Ag アボット」，HCV RNA 測定値とも併せて比較を行います。また、B 型肝炎の検査である HBs 抗原と梅毒検査の TP 抗体について「エクルーシス®試薬 HBsAgⅡ」「エクルーシス®試薬 Anti-TP」の有用性を評価し、現在使用中の試薬「TP Ab・アボット」、「HBsAg・アボット」との違いを明らかにしていきます。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

2024 年 5 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に「HCV 抗体」,「HBs 抗原」,「TP 抗体スクリーニング」の採血をされた患者さん、2018 年 1 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日の間に「ALT」の採血がされ，C 型肝炎の治療をされた患者さん、2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に HCV-RNA 定量検査が実施され陽性となった患者さん

〇利用する検体・情報

検体：血液

情報：診断名、検査結果（HCV-RNA,HCV 抗体スクリーニング、HBs 抗原測定値，TP 抗体測定値）服薬歴（マヴィレット®）

研究には血液検査終了後の残血清を使用するため、この研究のために新たに採血をお願いする事はありません。

〇利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

［研究組織］

香川大学医学部附属病院　医療技術部　検査部門　松村雄太

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定でき

る情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

［連絡先・相談窓口］

香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学医学部附属病院　医療技術部　検査部門　　担当　松村雄太
電話　087-898-5111（PHS:6791）　　FAX　087-891-2281