

西暦 2025 年 4 月 1 日

産業医科大学病院において 2008 年から 2011 年に C 型肝炎の治療をされた患者さん
および 2024 年 11 月から 2025 年 2 月に HCV 抗体検査をされた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022 年 3 月 23 日制定 2022 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

HCV 抗原・抗体同時検出試薬 HCV Duo の基礎的性能評価と臨床的有用性の評価

2. 研究期間

2025 年 2 月 25 日～2027 年 2 月 28 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

臨床検査・輸血部 第一分析科科长 比嘉 幸枝

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学病院単機関研究です。

現在、C 型肝炎ウイルス (hepatitis C virus; HCV) キャリアは全世界で 5800 万人、わが国で 90 万～130 万人存在すると推定されています。HCV 感染が一旦成立すると、健康成人への感染であっても、急性の経過で治癒するものは約 30%であり、感染例の約 70%で HCV 感染が持続し、慢性肝炎へと移行します。慢性化した場合、ウイルスの自然排除は年率 0.2%とまれであり炎症の持続により肝線維化が惹起され、肝硬変や肝細胞癌へと進展します。

C 型肝炎は、直接作用型抗ウイルス剤(DAAs)の登場により、治癒できる時代となりました。しかし、HCV 感染者は自覚症状が少ないため、検査をする機会がないと発見が困難とされています。また、自覚症状が少ないことで積極的な治療の必要性を感じ

にくく、その後の受診に繋がらないケースが少なからず存在しています。

HCV 感染の検査には HCV 抗体検査、HCV コア抗原検査、HCV-RNA 検査等があります。一般的には HCV 抗体検査の後、HCV 抗体陽性者について HCV コア抗原検査や HCV-RNA 検査を実施し、感染の状況を診断します。HCV 抗体陽性であっても、既にウイルスが排除されている事もあり、経過観察のみで直ぐに治療が必要ない場合もあるからです。当院では HCV 抗体検査は院内測定で即日結果報告されますが、HCV コア抗原検査と HCV-RNA 検査は外部委託のため報告日数が 3～5 日かかります。HCV 抗原と HCV 抗体が同時に検出できる試薬の使用で HCV 抗原陽性が即日判明すると、治療開始を早める効果が期待できます。

[目的]

今回、2024 年 10 月に保険適用となった HCV 抗体と HCV コア抗原を同時に測定できる試薬の「エクルーシス試薬 HCV Duo」について基礎的性能を評価すると共に、HCV 感染診断における臨床的有用性を評価します。

[意義]

エクルーシス試薬 HCV Duo は院内測定として導入が可能であり、即日結果報告できます。HCV コア抗原は HCV-RNA 検査より検出感度が低いため確定診断に用いられませんが、この試薬で陽性と判定された場合は HCV 感染初期や HCV 持続感染者の早期診断が可能になると言われています。また、HCV 感染者を検出する検査としての臨床的有用性を現在院内測定で使用している試薬と比較し、評価します。より有用性の高い試薬の採用は、HCV 感染者の診断と治療の一助となると考えます。

6. 研究の方法

試料は産業医科大学病院にて診療目的で採血が行われ、臨床検査・輸血部にて HCV 抗体の測定が行われた約 300 症例の患者さんのデータを集積した後、電子カルテに記載された HCV 感染症の診断に関する情報を使用して解析します。測定結果と臨床診断を基に、測定試薬の臨床的有用性を検証します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には研究対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究において使用した残血清は、院内の規定に従い、論文等の発表後から 5 年間産業医科大学病院の臨床検査・輸血部で保管した後、医療廃棄物として廃棄します。データについては、論文等の発表後 10 年間保管し、完全に匿名化されたことを確認して廃棄します。対応表は、マスキングシシュレッダーにて処分し廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同

意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 比嘉 幸枝 TEL:093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は、奨学寄附金を利用し実施されます。使用する試薬の一部は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社から提供され、本学の研究責任者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。この研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

また、今回の研究の他に、外部委託している HCV コア抗原検査を院内測定へ導入を検討する際に、試料と診療情報を使用する可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会に申請し承認を受けて実施いたします。