

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	「Alinity Anti-HCV Next」の基礎的検討
目的及び方法	【目的】 C 型肝炎のスクリーニング検査は、HCV 抗体を測定する方法が一般的です。現在当院では抗 HCV 抗体検出試薬「HCV Ab・アボット」使用しています。今回新しく抗 HCV 試薬「Anti-HCV・アボット（以下 Anti-HCV Next）」が発売されましたので、現行品と比較して院内導入時基礎検討を実施し、結果を報告します。 【方法】 化学発光免疫測定法を原理とする測定機器「Alinity i」を用いて測定を行います。測定項目をミラー化している 2 台分（1 号機、2 号機）の検討を同条件で行い、両試薬ともに 1.0S/CO 未満を陰性、1.0S/CO 以上を陽性の判定基準とします。①正確性について、純正キャリブレータ（Anti-HCV Next Calibrator）測定と純正コントロール試料（Anti-HCV Next Controls）測定を行います。②機器間の併行精度について、純正コントロール試料 2 濃度分をそれぞれ 20 回分測定し、1 号機 2 号機間で確認をした。③同時再現性について、純正コントロール試料 2 濃度と、キャノンメディカル社 ACCURAN810 コントロール試料（陽性・陰性）を測定し 比較検討を行います。④判定一致率について、血清陽性 20 検体を含む 100 検体について Anti-HCV Next を用いて測定し、HCV Ab・アボットと比較します。
研究対象者	2026 年 2 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に中東遠総合医療センターにて、C 型肝炎抗体検査を実施された患者様
利用する試料・情報の項目と取得の方法	下記の試料・情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 HCV 抗体検査に提出された残余血清、HCV 抗体測定値 試薬間で結果が不一致の場合は追加で HCV-RNA 測定値
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026 年 11 月 30 日まで 対象期間：2026 年 2 月 1 日～2026 年 7 月 31 日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 堀田 喜裕
研究責任者	臨床検査室 検査技師 石川秀和
利用する者の範囲	臨床検査室 検査技師 荻原実玖
情報の管理者	院長 堀田 喜裕
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を

について	遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 臨床検査室 氏名 荻原 実玖 電話 0537-21-5555（代表）