

臨床研究「抗ミトコンドリア抗体陰性原発性胆汁性胆管炎に対する、QUANTA Lite gp210 ELISA および QUANTA Lite sp100 ELISA の診断特性: 多施設共同検証試験」に対するご協力をお願い

研究の概要

抗ミトコンドリア抗体(AMA)は、原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者さんの約 90%が陽性となる自己抗体であり、臨床診断に広く利用されています。一方で、PBC の 10%~を占める AMA 陰性 PBC に対しては、西洋各国では抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体を測定し、陽性の場合には診断が可能となるのですが、本邦では同抗体の検出に対して承認・保険適用された製品がなく、確定診断は肝生検によってなされます。PBC が疑われるも AMA 陰性の際に、本邦でも同抗体検査陽性をもって診断することができれば、肝生検を実施することが困難な、高齢、および併存疾患を有する患者さんなどに対する負担軽減、ならびに早期診断へ繋がることが予想されます。

研究の方法と結果

西暦 1990 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までに、長崎医療センター肝臓内科に通院、もしくは入院歴がある患者さんのなかで、PBC の診断となった方(AMA 陰性、陽性は問わず)、さらには PBC との鑑別が必要な自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎と診断された方の試料(保存血清 300 μ l)を用いて、QUANTA Lite gp210 及び QUANTA Lite sp100 により、抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体を行います。本研究は、既に保存された試料のみを解析する研究であり、ご自身に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。研究で扱う試料は、アイ・エル・ジャパン社に送付され、抗体が測定されます。研究結果は、QUANTA Lite gp210 及び QUANTA Lite sp100 の対外診断薬承認申請用として用いられるほか、関係医学雑誌や学会で、発表、報告をおこなう予定にしています。研究期間は 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

研究に対するご質問、ならびに参加を希望されない場合について

- ▶ 他の試験参加者の個人情報保護や当研究の知的財産の保護に支障がない範囲内であれば、研究計画及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。1) 研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい方、2) この研究における個人情報の利用方法に関する説明を希望される方、3) その他のご質問に関しては、下記の連絡先までご連絡ください。
- ▶ ご自身の試料とデータを研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

明日の医学の進歩のために、皆さんの貴重な生体試料と臨床データを使用させていただくことに、ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者の氏名: 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター難治性疾患研究部長 小森 敦正
連絡先: 〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1 ☎ 0957-52-3121 (代表) 平日昼間