

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] エクルーシス試薬 HCV Duo の基礎検討研究

[研究責任者] 臨床研究センター 非常勤医師 ハ橋 弘

#### [研究の背景]

C 型肝炎ウイルス (HCV) は、慢性の肝臓病や肝がんの原因になるウイルスです。このウイルスを早く見つけて治療することは、病気の悪化を防ぐうえでとても大切です。C 型肝炎の正確な診断は、HCV 抗体検査とウイルスの遺伝子 (RNA) を検出する HCVRNA 検査の 2 つの検査を組み合わせておこないます。HCV 抗体は、感染の初期では検出されないことが報告されます。また C 型肝炎の抗ウイルス治療後は、HCV 抗体検査陽性でも HCVRNA 検査結果は陰性となります。

最近、C 型肝炎の新しい診断試薬として「HCVDuo」が開発され、1 回の検査で HCV 抗体とウイルスの蛋白である HCV 抗原を同時に測定することが可能となりました。

「HCVDuo」では、感染初期の HCV 抗体陰性の時期でも HCV 抗原が検出されることから、C 型肝炎の早期診断に有用と期待されています。

#### [研究の目的]

本研究では、C 型肝炎の新しい診断試薬として「HCVDuo」の性能を評価します。この研究では、患者さんの検体（すでに検査のために採取された血液）用いて、現在日常診療で使用されている HCV 抗体と HCVRNA 検査の測定結果と「HCVDuo」の測定結果の比較検討をおこないます。研究の結果は、今後のよりよい診断方法の確立に役立てられます。

#### [研究の方法]

##### ● 対象となる患者さん

対象 1. 2010 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの期間、初診時及び入院時に実施された C 型肝炎スクリーニング検査で HCV 抗体が陽性となった長崎医療センター肝臓内科通院患者で、かつ HCVRNA 検査も実施された患者さん。研究目的で血清を研究保存することの同意がえられた方が対象です。

対象 2. 2024 年 6 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの期間、長崎医療センターを受診し、初診時及び入院時に実施された C 型肝炎スクリーニング検査で HCV 抗体が陽性とな

った患者で、かつ多職種連携肝炎チームで診療科と肝炎検査結果が確認された患者さん。検査科で検査結果の確認目的として残余血清が保存されている方が対象です。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

試料：血液（血清）

情報：年齢、性別、診断名、治療歴、生化学（AST、ALT、総ビリルビン）・免疫学的検査データ（HCV 抗体、HCV 抗原（コアタンパク質）、HCV RNA）

●検体や情報の管理

電子カルテから得た情報は、長崎医療センターで集計、解析がおこなわれ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。この研究は長崎医療センターと共同研究者であるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社との共同研究として行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報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。

[問い合わせ先]

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

研究代表者 国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター 非常勤医師 八橋 弘

電話：0957-52-3121（代表）