

当院において2022年10月1日～2026年12月31日までに
血液検査をされた方へ

「RPRおよびTPLA測定試薬におけるプロゾーン現象に関する比較検討」
へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡
研究分担者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 助教 藤谷 好弘
札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 助教 富樫 篤生

1. 研究の概要

1) 研究の目的

近年、国内における梅毒感染症患者数は増加傾向にあり、その診断には血清中に存在する、病原体に対する抗体の検査が重要です。しかし、血清中の抗体量が極端に多い場合、本来の測定値より低くなる、あるいは偽陰性となる、プロゾーン現象を引き起こす場合があります。そこで、現在使用されている梅毒検査試薬におけるプロゾーン現象発生の有無を比較検討するとともに、それを発見するための確認機構の妥当性について検討致します。私どもは、梅毒感染症検査における偽陰性及び偽低値により梅毒感染症を見逃さないための対策をすることを目指しています。また、使用する試薬により測定値が異なる可能性や、測定値が高い場合に行う希釈測定による測定値の影響についても検討致します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、梅毒感染症検査における偽陰性及び偽低値の防止に役立ちます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において 2022 年 10 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに梅毒の血液検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

400人を予定しています。

4) 研究方法

2022年10月1日～2026年12月31日の間に、当院を受診され、梅毒の血液検査をされた患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を用いて RPR（梅毒トレポネーマと交差抗原性を有する脂質カルジオリピンに対する抗体を検出する検査）及び TPLA（梅毒病原体に特異的な抗 TP 抗体を検出する検査）の測定を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、検査に用いた血清及び血漿検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除し使用します。また、情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・血液検査結果、年齢、性別、採血日、その他必要な情報

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は検査部内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が研究に使用されることについて、本人あるいは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2027年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からデータを取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

11) 研究の資金源及び利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条16丁目 TEL: 011-611-2111

平日の連絡先 (8:45~17:30) 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

休日・夜間・時間外の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス: 011-615-3646

電子メールアドレス: stakahas@sapmed.ac.jp

このお知らせは、「人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しております