

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	「コバス5800システム」を用いたHBV-DNA定量およびHCV-RNA定量の性能評価		
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2024年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院でHBV-DNA定量検査もしくはHCV-RNA定量検査を実施された患者さん		
④ 対象期間	2021年1月1日 から 2023年4月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	1 内科、2 内科、3 内科、1 外科、2 外科、小児科、産婦人科、呼吸器感染症内科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する試料・情報等	HBV-DNA定量検査もしくはHCV-RNA定量検査で使用した試料で、廃棄予定の試料を使用します。また、院内にて測定した検査結果（総蛋白、アルブミン、血糖、総ビリルビン、直接ビリルビン、総コレステロール、トリグリセライド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、コリンエステラーゼ、ALT、AST、アルカリフォスファターゼ、LDH、 γ GT P、アミラーゼ、膵アミラーゼ、クレアチニンキナーゼ、CK-M B、リパーゼ、CRP、ナトリウム、カリウム、クロール、リン、カルシウム、マグネシウム、不飽和鉄結合能(UIBC)、鉄、IgG、Ig A、IgM、C3、C4、亜鉛、血小板数、白血球数、赤血球数、好中球分類、ヘモグロビン、ヘマトクリット、P-3-P、IV型コラーゲン、ヒアルロン酸、M2BPGi、FIB-4index、AFP、AFP-L3、PI VKA-II、フェリチン、APTT、PT、フィブリノーゲン、Dダイマー、ATⅢ、HBV-DNA定量、HCV-RNA定量（HBV-DNA定量とHCV-RNA定量は現行法の測定値））に加え、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、過去の肝炎ウイルス感染歴の有無、治療内容、放射線検査結果(CTやMRI)の情報を使用します。		
⑨ 研究の概要	HBV-DNA定量とHCV-RNA定量検査において、「コバス5800システム」における基礎的検討と、「コバス5800システム」と「コバスAmpliPrepとコバスTaqMan48システム」の比較を行		

	い、新規に導入した「コバス5800システム」の値が同等の値であり、臨的に問題ない値であるかの確認を行います。		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2023年 8月 31日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行います。また関連雑誌に論文投稿を行います。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	当院（検査部）の奨学寄附金にて賄います。		
⑯ 利益相反	ありません。 また、関連する企業からの寄附金の受け入れはありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 西岡 光昭（臨床検査技師長） E-mail : kensa@yamaguchi-u.ac.jp		
	電話	0836-22-2582	FAX 0836-22-2584