2025年1月15日

（臨床研究に関する公開情報）

浜松医科大学医学部附属病院では、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］　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」

［研究責任者］　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

［研究の背景］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。

［研究の目的］本研究では、A. 生体試料保存に関わる同意をあらかじめいただいていた患者さんの保存血清、および B. 健常成人(長崎医療センター職員)から提供いただいた2023年度職員健康診断の残余保存血清を使用し、AMA 陰性 PBC に対する、QUANTA Lite gp210 ELISA および QUANTA Lite sp100 ELISA の診断特性を明らかにすることを目的としています。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］

●対象となる患者さん：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や当院に通院、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

●対象となる長崎医療センター職員(2023年7月時点在職者)：2023年度職員健康診断で ALP/GGTP が基準値以内であり、同健康診断の残余保存血清を健常人コントロールとして使用することに文書同意をいただいた方

●研究期間：承認日から 2026年3月31日

●利用する検体：当院で保存されている保存血清（300μl）

●利用するカルテ情報：診断名のみ

●検体や情報の管理：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。

[個人情報の取扱い]

共同研究先ならびに委託解析先へは、診断名のみ利用し完全匿名化した検体を送付します。診断群ごとの検体情報は、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や当院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]

浜松医科大学医学部附属病院
内科学第二　准教授　川田一仁
電話番号：053-435-2263（第二内科）平日昼間

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
電話番号：0957-52-3121（代表）