

東京大学医学部附属病院検査部にて 血液検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

抗好中球細胞質抗体（ANCA）は、ANCA 関連血管炎（AAV）の診断や治療方針の決定に用いられる検査です。現在、本邦では、原理の異なる 2 種類の試薬が主に臨床利用されていますが、これら 2 試薬の検査結果について詳細に比較検討された報告はありません。本研究では、これら 2 試薬の測定結果を比較検討し、試薬間の特性の差異を評価することを目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は検査後 3 週間を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）
抗好中球細胞質抗体（ANCA）検査に関する試薬間の性能比較検討（審査番号 2019300NI-17）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学医学部附属病院 検査部
研究責任者	保田奈緒美
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析

【研究協力機関】

研究機関	株式会社医学生物学研究所
研究責任者	諫山拓也
担当業務	試薬提供、データ解析の補助、乖離検体の精査

この研究に利用する試料、情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2027 年 4 月 30 日

【対象となる方】

2021 年 8 月 23 日 ～ 2026 年 12 月 31 日の間に当院検査部にて MPO-ANCA および PR3-ANCA の検査を受けられた方。

【研究目的・意義】

抗好中球細胞質抗体（ANCA）は、ANCA 関連血管炎（AAV）の診断や治療方針の決定に用いられる検査ですが、測定試薬によって結果が異なる場合があることが知られています。現在、本邦では、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA 法）を原理とする全自動臨床検査システム STACIA 搭載試薬（MBL 社）と、蛍光酵素免疫測定法（FEIA 法）を原理とする全自動免疫測定装置 Phadia 250 搭載試薬（サーモフィッシャーダイアグノスティックス社、以下 TFD 社）が主に臨床利用されていますが、これら 2 試薬の検査結果が比較検討された報告はありません。本研究では、これら 2 試薬の測定結果を比較検討し、試薬間の特性の差異を評価することを目的としています。

【研究の方法】

1. MPO-ANCA および PR3-ANCA の検査依頼があった検体について、測定後の残余検体を収集します。
2. その際、最小限のカルテ情報（性別、年齢、病歴、検査値、臨床診断）について収集し、連結不可能匿名化を行います。
3. MBL 社試薬（CLEIA 法）の MPOANCA と PR3-ANCA 測定を東京大学医学部附属病院検査部内にて実施します。測定値を比較し、陰陽性の判定にて不一致例が認められた場合、医学生物学研究所において特異性の確認（精査）を実施します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている診療科、年齢、性別、臨床診断、薬剤投与歴、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

2 試薬で乖離の結果が得られた場合、株式会社医学生物学研究所にて更なる精査を行います。その際、残余検体、匿名化の際に抽出したデータ（診療科、年齢、臨床診断、薬剤投与歴）を株式会社医学生物学研究所へ提供し、結果乖離の原因の精査をします。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した試料や情報等は検査部内の冷凍庫、パスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

すでにどの個人のものか特定できない状態で収集されたデータのため、あなたの試料や情報等を特定することはできません。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等（※本研究の内容と揃えてください）を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に検査後 3 週間までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、検体は医療廃棄物として廃棄し、データ(印刷物)はシュレッダーにて廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、医学生物学研究所から提供される共同研究費から支出されています。

本研究は、医学生物学研究所より共同研究費、測定試薬の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、医学生物学研究所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年7月

【問い合わせ先】

研究責任者：臨床検査技師 保田奈緒美
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 検査部
電話：03-3815-5411（内線35026） FAX：03-5689-0495
e-mail：watanaben-blo@h.u-tokyo.ac.jp