

AIA-CL試薬（HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HCVAb）の評価

この研究は、通常の診療で得られた残存検体及び診療録から得られた情報を使って、特定の個人を識別できない状態に匿名化して行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることは必要とされていませんが、かわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開いたします。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

施設院長承認後から2020年6月までに湘南鎌倉総合病院検査部でB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）関連項目の測定を受けられた方

2. 研究目的・方法

東ソー(株)製全自動化学発光酵素免疫測定装置AIA-CLシリーズの専用試薬として新たに開発した体外診断用医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、本試薬の基礎的検討、ならびに日本人検体を検討対象とした既上市体外診断用医薬品との相関性及び判定一致率の試験を実施します。

研究期間：施設院長承認後 ～ 西暦 2020年 12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：診療録からすでに実施しているHBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HCVAbの検査値

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先の連絡先：

湘南鎌倉総合病院・検査部・技師長 加賀谷 範芳

住所：〒247-0855 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

連絡先：TEL：0467-46-1717 FAX：0467-45-8917

(2019年7月17日作成)