

## 疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学医学部附属病院  
中央臨床検査部

### 【研究課題名】

全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いた B 型肝炎ウイルス表面抗原試薬（HISCL HBsAg 試薬）の性能評価

### 【研究期間】

承認取得後～2018年3月31日

### 【研究の意義・目的】

HBs抗原はHBVのエンベロープに存在する抗原であり、血中にはDane粒子のほかに中空粒子、小型球形粒子、管状粒子として存在し、いずれも肝細胞内のcccDNAから産生されます。従来、HBs抗原の測定には定性法試薬が使用され、B型肝炎の診断だけに用いられてきましたが、近年複数の定量試薬が開発され、予後や治療効果判定における有用性が注目されるようになりました。

B型肝炎治療において、核酸アナログ薬に進化により肝炎発症がほぼコントロールできるようになり、今後は投薬中止基準の設定が課題となる中、各関連学会ではHBsAg定量値の重要性が改めて見直されています。HISCL HBsAg 試薬とHBsAg-HQ 試薬と、定量試薬の測定値比較を行うことで、今後課題となるHBsAg定量値の標準化への問題点と課題を明らかにしたいと考えています。

### 【本研究の対象となる方】

研究承認後(2017年2月27日)～2017年3月31日に当院入院または外来通院されている方で採血でHBs抗原を測定された方

### 【研究の方法】

上記対象の方の採血の残りの検体がある場合に本研究に使用し、HISCL HBsAg試薬について、全自動免疫測定装置HISCL-5000を用いて以下の検討を行います。

- ①同時再現性 ②日差再現性 ③相関性 ④陰性分布 ⑤実効感度 ⑥特異性 ⑦正確性
- ⑧直線性

なお、この研究に関しましては、患者様より個々に同意を頂くことはありませんが、本研究への参加は拒否することもできます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。この研究の対象となっている可能性がある方または代理人（保護者など）の方で、本研究の対象から外れることを希望される場合は、お手数ですが、下記の研究責任者または実務担当者までご連絡ください。

**【研究組織】**

研究責任者：大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之

**【本研究に関する問い合わせ先】**

実務担当者：今井 重良

**大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部**

住所：大阪市阿倍野区旭町1-5-7

電話：06-6645-2209 FAX:06-6646-3627