

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-021120-00

作成日：2021 年 6 月 14 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

妊婦血清を用いた CLIA 法による風疹抗体価の比較に関する研究

2. 研究の目的

我が国においては、風疹感染疑い妊婦に対しては、HI 抗体とともに風疹 IgM 検査が行われている。HI 抗体価および IgM を同時に測定し、1～2 週間後に再検査（可能ならペア血清）し、HI 抗体価が 4 倍以上上昇し IgM が陽性化した場合は風疹罹患の可能性が高いとされているが、妊婦感染は必ずしも胎児感染を意味していない。従来行われてきた EIA 法における IgM は初感染後 4 日間で全例陽性となり、1～2 週間でピークとなった後、数か月で陰性化するよう設定されている。しかしながら長期間にわたって IgM が低いレベルで陽性を示す persistent IgM 抗体の存在や IgM の偽陽性例が少なくないことなど、EIA 法による IgM 測定検査には限界があり、より診断精度の高い検査法が求められている。本研究では、すでに汎用的にその他の感染症免疫項目の測定に用いられている自動分析装置を用いた CLIA 法が、既存の EIA 法と比較して風疹 IgM 測定に有用であるかその検査精度の評価を行うことを研究目的とする。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

倫理委員会承認後～2022 年 9 月 30 日までに手稲溪仁会病院あるいはその他本研究協力参加施設を受診する妊婦の中で、妊娠初期の風疹スクリーニングにて風疹感染が疑われた方のうち、IgM 抗体風疹抗体の検査が実施され、IgM の結果が陽性となった妊婦

●研究に用いる試料・情報の種類

妊娠初期に風疹感染が疑われた妊婦に施行された血液検査で風疹 IgM 陽性となった同一の残検体を CLIA 法で風疹 IgM を測定する。測定結果を従来の EIA 法と比較し、その検査精度について調べる。またその後の臨床情報（母体や胎児の経過）については、電子カルテから抽出する。

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院産婦人科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、侵襲的・経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 12 月 31 日まで

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-021120-00

5. 研究組織

研究代表者（統括責任者）

手稲溪仁会病院 産婦人科 小野洋輔

研究事務局

手稲溪仁会病院 産婦人科 小野洋輔、太田創

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

Tel : 011-681-8111（代表） FAX : 011-685-2998

E-mail:nadal.babolat@hotmail.co.jp

共同研究者

手稲溪仁会病院：山田秀人、太田創、和田真一郎

分担研究者

札幌マタニティ・ウイメンズホスピタル 高後 裕匡、大久保 仁

エナレディースクリニック 宿田 孝弘

医療法人育愛会 札幌東豊病院 渡邊 行朗

愛産婦人科 菅原 正樹

手稲あけぼのレディースクリニック 玉川 晶子

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. 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。

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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

Tel : 011-681-8111（代表） FAX : 011-685-2998

E-mail:nadal.babolat@hotmail.co.jp

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 小野洋輔