

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-022102-00

作成日：2022 年 8 月 3 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 法によるトキソプラズマ抗体価の比較に関する研究

2. 研究の目的

Toxoplasma IgG Avidity の測定は IgG 抗体の結合親和性を判定するものであり、初感染時期を同定するために有用であることが示されている。初感染の初期には低親和性の IgG 抗体が産生されるが、時間が経つにつれて、抗体は成熟し、結合親和性が増加、つまりより高い avidity 抗体を生じることとなる。CLEIA 法を用いてこれらの抗体や IgG Avidity を測定した過去の保管検体をもちいて、CLIA 法によるトキソプラズマ IgG、IgM および Avidity の比較を行う。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

手稲溪仁会病院からの対象者は、2022年8月以降にトキソプラズマIgM抗体が陽性もしくはトキソプラズマ初感染症状(発熱、リンパ節腫脹、倦怠感)があり検査を受けたトキソプラズマ先天感染のリスクが疑われた妊婦のうち、トキソプラズマIgG Avidity検査が実施された妊婦である。

神戸大学からの対象者は「母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究」の対象者のうち、該当する条件に当てはまる者とする。その条件とは、1990 年 1 月 1 日以降に出産した妊産婦で、妊婦健診でトキソプラズマの IgM 抗体が陽性で、トキソプラズマ IgG Avidity 検査が実施された妊婦である。

●研究に用いる試料・情報の種類

妊娠中にトキソプラズマ感染が疑われた妊婦に施行された血液検査でトキソプラズマ IgM 陽性となった同一の残検体を CLIA 法でトキソプラズマ IgG、IgM、IgG Avidity を測定する。測定結果を従来の CLEIA 法と比較し、その検査精度について調べる。また関連する臨床情報(母体や胎児の経過)については、過去の診療データベースまたは電子カルテから抽出する。

情報：・患者背景(年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日)

・血液学的検査：WBC、RBC、Hb

・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン、BUN

・尿検査：尿蛋白(定性)

試料：残余血液

●試料・情報の利用方法

上記の試料・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～2024 年 3 月 31 日まで

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる試料と情報は匿名化・盲検化されたうえでアボットジャパン合同会社へ送付され、トキソプラズマ抗体価や IgG Avidity が測定されます。得られた測定結果は研究事務局へ返送されます。

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 太田創

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-022102-00

研究事務局

手稲溪仁会病院 産婦人科 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:ota-ha@keijinkai.or.jp

共同研究者

手稲溪仁会病院：山田秀人、和田真一郎

神戸大学医学部附属病院産婦人科：谷村憲司

にしかわウイメンズヘルスクリニック：西川鑑

アボットジャパン合同会社：上田剛三

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:ota-ha@keijinkai.or.jp

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 産婦人科 太田創