

## 【研究課題名】エクルーシス試薬 HCV Duo の基礎的検討

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの試料／診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

### 1. 研究の対象となる方

2024年5月1日～2024年6月30日の間に当院にてHCV抗体検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

本研究は、術前検査や入院時検査でHCV抗体検査のオーダーがあった患者検体を使用し、エクルーシス試薬 HCV Duo でHCV抗体検査と抗原検査を同時に行い、HCV抗体陽性またはHCV抗原陽性の患者に対してHCV-RNA検査を実施し、HCV抗原検査との感度の比較を行う。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2024年10月31日まで

(利用開始予定日：2024年5月1日)

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類等

研究に用いる情報：C型肝炎の既往 等

研究に用いる試料：血液

なお、収集した情報は、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報情報を厳重に保護し、当院のみで使用し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 4. 試料・情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 検査部 検体検査科 杉浦 弘樹  
消化器内科 小俣 政男  
ゲノム解析センター 望月 仁  
消化器内科 天野 博之  
ゲノム解析センター 弘津 陽介  
検査部 検体検査科 平賀 咲

### 5. 試料・情報の管理責任者

山梨県立中央病院 検査部 検体検査科 杉浦 弘樹

### 6. お問い合わせ先

試料・情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。

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ください。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できます。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 検査部 検体検査科 杉浦 弘樹  
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号  
TEL：055-253-7111（代表）