

「情報公開文書」

受付番号： 2025-1-1031

課題名：

東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）
研究（21）エクルーシス試薬 HCV Duo の試薬性能に関する基礎的検討

1. 研究の対象

2025年10月から2026年12月の間に東北大学病院で臨床診断を目的としてHCV抗体検査が依頼された患者

2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2027年3月

3. 研究目的

臨床診断のためにHCV抗体（Abbott社）依頼のあった患者の残余検体を用いて、エクルーシス試薬HCV Duo（ロシュ・ダイアグノスティクス社）（以下、HCV Duo）の基礎的性能を評価することを目的とする。

4. 研究方法

臨床判断のためにHCV抗体測定依頼のあった患者検体（約1,500例）の残余検体を用いて、HCV Duoを測定し、すでに測定が完了している対照試薬と一致率試験を実施する。不一致検体に対しては、第3法の試薬（INNO-LIA HCV Score）にて確認試験を実施する。また、コントロール血清を用いて同時再現性と日差再現性の検討を行い、干渉チェックAを用いて干渉物質の影響を確認する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果、カルテ番号 等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関であるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ、疾患情報、投薬情報、既存の検査結果などの情報提供を行う。授受に関する記録および対応表は本学で管理する。

7. 研究組織

共同研究機関：あり

- ・機関名：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・研究責任者等の氏名：森下 篤

8. 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。

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科・消化器外科学分野
東北大学病院・検査部
亀井 尚

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 診療技術部 臨床検査部門 検査部
勝見 真琴
〒980-8574
仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7394

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合