

○Web サイトにオプトアウトする書式

「 エクルーシス試薬 HCV Duo を用いた C 型肝炎スクリーニング検査に関する観察研究 」

○研究の概要

本研究では HCV 抗体陽性者の臨床検体を用いて、①HCV コア抗原が陽性となる者、②HCV-RNA 陽性となる者の割合を明らかにし、HCV Duo により、HCV 陽性者の拾い上げを改善し得るかを評価します。本研究の結果を基に HCV スクリーニング検査の在り方（フロー）を検討します。本研究は熊大を中心とした共同研究を当院で行っており、熊本の他の消化器内科の関連施設も参加しています。

○研究の目的と方法

現在、HCV スクリーニング検査においては、HCV 抗体検査が行われるが、陽性の場合、HCV 核酸定量（HCV - RNA）検査を実施する必要がある。しかしながら、既感染者が増えたことや、再度 HCV-RNA 検査を実施することの煩雑さから、適切に HCV-RNA 検査が実施されていないという課題があります。

この研究では、今回、C型肝炎ウイルスの抗体検査で陽性（すなわち、C型肝炎ウイルスに感染している可能性がある方あるいは C型肝炎ウイルスに感染したことがある可能性がある方）で、ウイルス核酸定量検査を実施する方を対象に研究を行います。この HCV Duo の検査試薬を用いることによる、C型肝炎ウイルスの感染者の診断に対する有用性を検討します。具体的には C型肝炎ウイルス抗体陽性者の残余血清、血漿を用いて解析します。

○本研究の参加について

今回の研究協力に対する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回が可能です。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します

○調査する内容

試料：血液（血清、血漿）

情報：年齢・性別、過去の C型肝炎ウイルス抗体検査結果（検査時期・検査結果）、C型肝炎ウイルス RNA 核酸定量検査結果、検体採取日、直接作用型抗ウイルス薬による治療歴（薬剤名・時期・治療効果判定結果）

○実施期間

研究対象期間：倫理委員会承認後～2026年5月31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～2026年9月30日まで

○研究成果の発表

調査した患者さんのデータは、集団として分析し、しかるべき学会での発表、最終的には論文作成を行います。また、個々の患者さんのデータを発表するときも、個人が特定されることはありません。

○研究代表者

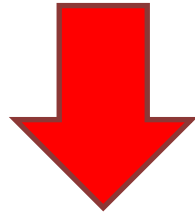
研究責任者 熊本大学院生命科学研究部 消化器内科学・教授・田中 靖人

○当院における研究責任者

研究分担者 熊本医療センター 消化器内科・消化器内科部長・立山雅邦

○問い合わせ先

熊本医療センター 消化器内科 096-353-6501



※参考様式は、熊本医療センターホームページ → 臨床研究部 →
当院で行っている観察研究 → 当院で行っている観察研究の紹介
を参考にして下さい。