

《情報公開文書》

イムノクロマト法を測定原理とする「エスプラインHBsAg」と「ダイナスクリーンHBsAg2Plus」の比較検討

研究の概要

【背景】現在HBs抗原の測定には、凝集法、イムノクロマト法（Immunochromatographic assay：ICA）、酵素免疫測定法（enzyme immunoassay：EIA）・化学発光免疫測定法（chemiluminescent immunoassay：CLIA）・化学発光酵素免疫測定法（chemiluminescent enzyme immunoassay：CLEIA）が用いられています。国内の医療機関ではEIA・CLIA・CLEIA法が最もよく使用されており、CLIA/CLEIA法>EIA法>イムノクロマト法/凝集法の順に、HBs抗原検出感度が低下すると言われています。当院では時間内検査はCLIA法によりHBs抗原を測定していますが、針刺し事故が起きた場合等の時間外緊急検査では迅速かつ簡便なイムノクロマト法で測定しています。針刺し事故後のB型肝炎感染予防に感染源の陽性・陰性の判定は必要不可欠ですが、当院で使用している「エスプラインHBsAg」は最小検出感度が7.5 ng/mLであり、検出感が低いことが知られています。そこで、今回HBs抗原検出感がCLIA法に匹敵するICA試薬と発表されている「ダイナスクリーンHBsAg2Plus」と当院で使用している「エスプラインHBsAg」について「ダイナスクリーンHBsAg2Plus」が「エスプラインHBsAg」より低力価領域における検出感度の高い試薬であるか検証します。

【目的】CLIA法でHBs抗原の測定結果が0.05 IU/mL以上10 IU/mL以下であった検体を弱陽性検体と定義し、イムノクロマト法を測定原理とする「エスプラインHBsAg」と「ダイナスクリーンHBsAg2Plus」における弱陽性検体の検出感を検証します。

【意義】イムノクロマト法にもかかわらず検出感度の高い検査であることは、小規模施設での検査や緊急検査の他、既往感染者のリスク管理などHBs抗原の精査目的の1つのツールとしても有用であると考えられます。

【方法】

HBs抗原測定済みの患者血清検体を用いて、「エスプラインHBsAg」と「ダイナスクリーンHBsAg2Plus」でHBs抗原を測定します。

対象となる患者さん

2024/3/1～2024/12/31に当院でHBs抗原の測定を実施した患者さん。

研究に用いる試料・情報

<p>●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 ・HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗原、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV-DNA の検査結果 ・B 型肝炎罹患歴</p> <p>●研究に用いる試料 2024/3/1～2024/12/31 に当院で HBs 抗原を測定し、測定結果が 0.05 IU/mL 以上 10 IU/mL 以下であった凍結保存残余血清。これらを使用し、イムノクロマト法における陰性・陽性の判定を行います。 本研究で利用した試料・情報等は異なる研究で使用する可能性があります。その際は倫理審査委員会等で審査、承認を得た上で、研究機関の手順に従い使用いたします。 本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>					
<p>試料・情報の利用開始予定日</p> <p>本研究は 2024 年 12 月 19 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。</p>					
<p>研究実施期間</p> <p>研究機関長の許可日～2025 年 3 月 31 日</p>					
<p>研究実施体制</p> <table border="1"> <tr> <td>研究責任者</td> <td> 所属：長崎大学病院 医歯薬総合研究科 病態解析・診断学 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7414 </td> </tr> <tr> <td>試料・情報の管理責任者</td> <td>長崎大学病院 病院長</td> </tr> </table>		研究責任者	所属：長崎大学病院 医歯薬総合研究科 病態解析・診断学 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7414	試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
研究責任者	所属：長崎大学病院 医歯薬総合研究科 病態解析・診断学 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7414				
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長				
<p>問い合わせ先</p> <p>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 医歯薬総合研究科 病態解析・診断学 柳原 克紀 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7414 FAX 095 (819) 7414</p>					

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）