

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	抗リン脂質抗体検査における EIA 法と CLIA 法の相違点に関する研究 [倫理審査受付番号：第 4437 号]
研究責任者氏名	松井 聖
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 6 月 28 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：血栓症の精査や抗リン脂質抗体の有無の評価で、EIA 法および CLIA 法で抗リン脂質抗体検査をされた 18 歳以上の方 / 診療科名等：当院全科
	受診日：西暦 2020 年 7 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	[目的]抗リン脂質抗体症候群を診断・評価するために、血液検査で抗リン脂質抗体を日常臨床で評価しています。これまでは、抗カルジオリピン IgG/IgM 抗体、抗カルジオリピン・ 2GPI IgG 抗体が EIA 法で保険適応されてきました。2020 年 7 月 1 日より、抗カルジオリピン IgG/IgM 抗体と抗 2GPI IgG/IgM 抗体の CLIA 法の検査が、抗リン脂質抗体パネル検査として新たに保険適応になりました。これまでの EIA 検査の陽性率と CLIA 法の抗リン脂質抗体パネルでの抗体陽性率を比較することが目的です。 [意義] これにより、抗リン脂質抗体陽性を特定するために EIA 法か CLIA 法のどちらがより適切かを評価します。
研究の方法	2020.7.1-2023.3.31 までの間で、当院で血栓症の精査、抗リン脂質抗体の有無の評価で EIA 法および CLIA 法で抗リン脂質抗体検査を受けた方の 180 個の測定データを対象としています。EIA 法での抗リン脂質抗体の陽性率と、CLIA 法の抗リン脂質抗体の陽性率を比較します。また年齢、性別について電子カルテよりデータ抽出も行います。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「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、個人情報を厳重に保護し、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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 担当者氏名：松井 聖 [電話]（平日 9：30～17：00）0798 - 45 - 6591