

【研究課題名】

全自動免疫生化学統合システム ビトロス 5600 を用いる HIV 抗原・抗体検出測定用試薬「ビトロス HIV Combo」の臨床性能評価

【研究期間】

2018 年 5 月 31 日～ 2019 年 12 月 31 日

【研究の目的】

我が国において HIV 感染者は年々増加しており、感染拡大を防ぐために HIV スクリーニング検査の重要性は高くなっています。HIV スクリーニング検査は偽陰性がないこと、感染してからのウィンドウ期が短いことが重要ですが、不要な再検査や確認検査を低減するため偽陽性が少ないことも大切です。これらの観点から今回、新規に上市された「ビトロス HIV Combo」の臨床性能を評価するため、既存試薬との相関性試験、早期検出試験、その他の基本性能試験を実施します。

【研究対象者の範囲】

2018 年 5 月 31 日～ 2018 年 10 月 31 日の間に当院で採血をされた患者様の中で、HIV 抗体検査を受けられた患者様及び HIV 患者様の検査後の残血清を使用します。

【利用または提供する試料・情報の項目】

本研究で得られた HIV 抗体測定結果及び HIV 抗体ルーチン検査結果、陽性検体の HIV 確認検査結果、被験試薬での検査・測定結果、対照試薬での検査・測定結果。

【利用者の範囲】

- ・ 共同研究機関に試料・情報を提供する
- ・ 研究成果を公表する

【研究機関の情報】

代表研究機関名：大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部

研究代表者：武村和哉

共同研究機関：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

(<https://orthoclinicaldiagnostics.com/ja-jp/home>)

研究代表者：ビトロス事業部マーケティング部

プロダクトマネージャー 塩見選矢

【代表施設の URL】

大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部

(<http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/index.html>)

【研究成果を公表する方法】

個人を特定できないようにした上で、学会発表・論文投稿をおこなう。

【試料・情報の提供方法】

匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供する。

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

大阪市立学医学部 医学系研究科 血液腫瘍制御学 教授

大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 部長

日野 雅之

【拒否機会の保障】

本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。

【拒否を受け付ける方法】

お手数ではございますが、以下の連絡先までご連絡ください。

電話： 06-6645-2211 FAX：06-6646-3627

担当者：武村和哉