

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「妊婦血清を用いた LTI 法と HI 法による風疹抗体価の比較に関する研究」

へご協力をお願い

臨床研究「三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究」(倫理承認番号:2610)に参加していただいている 2021 年 1 月 1 日～2023 年 10 月 31 日の間に風疹 HI 法抗体価を測定された方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：附属病院 産科婦人科 鳥谷部 邦明

研究分担者：附属病院 産科婦人科 池田 智明

附属病院 産科婦人科 北村 亜紗

個人情報管理者：附属病院 産科婦人科 近藤 英司

1. 研究の概要

1) 研究の意義：風疹ウイルスは、妊娠中に感染した場合先天性風疹症候群を引き起こす危険性があります。このため、妊娠初期検査でお母さんの血液の風疹抗体価を調べますが、この検査の方法として、日本国内では従来、風疹赤血球凝集抑制（HI：hemagglutination inhibition）法が推奨されてきました。一方で、風疹抗体価の測定方法には HI 法以外にも様々な種類があります。HI 法は倍希釈という手法を用いて抗体価を測定しますが、倍希釈を行わないラテックス凝集免疫比濁(LTI：latex agglutination turbidimetric immunoassay)法は、より正確な抗体価を求めることができる可能性があります。

2) 研究の目的：本研究により風疹 HI 法抗体価と LTI 法抗体価との比較を行うことで、従来の HI 法と異なり倍希釈を行わずに抗体価を求める LTI 法の妥当性を示すことができ、妊婦の風疹抗体価評価の精度向上に寄与します。

2. 研究の方法

1) 臨床研究「三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究」(倫理承認番号:2610)に参加していただいている 2021 年 1 月 1 日～2023 年 10 月 31 日の間に風疹 HI 法抗体価を測定された患者様

2) 研究期間：許可日より 2029 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：三重大学医学部産科婦人科学教室実験室冷凍庫に-80℃凍結保存されている既存の血液検体を使用し、風疹ラテックス凝集免疫比濁(latex agglutination turbidimetric immunoassay, LTI)法によって風疹抗体を測定し、HI 法抗体価との比較を行います。なお、LTI 法抗体価の測定は、凍結血清をデン

カ株式会社に送付して行います。

4) 使用する試料の項目：凍結血清

5) 使用する情報の項目：風疹 HI 抗体価、風疹感染の有無

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ¹を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、郵送でデンカ株式会社に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会²で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究ではデンカ株式会社との受託研究経費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

デンカ株式会社

ライフノベーション部門臨床試薬開発部長

伊藤 康樹

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局

三重大学医学部附属病院産科婦人科

北村 亜紗

電話：059-232-1111(代表)（平日：9時30分～17時00分）