

## 臨床研究に関する情報

北海道大学病院から提供を受けた試料・情報を基づき、株式会社医学生物学研究所では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報及び研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 抗リン脂質抗体試薬に関する性能研究と基礎的検討

[研究代表機関名・長の氏名] 株式会社医学生物学研究所・伊藤 浩毅

[研究代表者名・所属] 松澤 峻・営業本部学術部

[共同研究機関・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道大学病院・久田 諒・南須原康行

[研究の目的]

抗リン脂質抗体症候群 (APS) の診断に重要な役割をもっている抗カルジオリピン抗体 (aCL) と抗  $\beta$  2GPI 抗体 (a  $\beta$  2GPI) について、株式会社医学生物学研究所と他社の両抗体測定試薬の性能を比較してそれぞれの特性を解析し、試薬間で乖離が有れば原因を精査してその原因を考察する。

また APS の診断に有用であると期待されているホスファチジルセリン依存性抗プロトロンビン抗体 (aPS/PT) の診断薬化に向けた基礎的検討を行う。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院 リウマチ腎臓内科：研究課題名「北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科：診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用」にご協力いただきました患者様。

北海道大学病院 リウマチ腎臓内科：研究課題名「新型コロナワクチンによる自己抗体プロファイルの変化に関する検討」にご協力いただきました患者様。

北海道大学病院 消化器内科：研究課題名「C 型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する glecaprevir/pibrentasvir 併用療法の安全性、治療効果の検討」にご協力いただきました患者様。

北海道大学病院 消化器内科：研究課題名「各種肝疾患における M2BPGi の動態に関する研究」にご協力いただきました患者様。

北海道大学病院 消化器内科：研究課題名「ゲノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎患者に対する Sofosbuvir/Ledipasvir 併用療法の治療効果に関与する因子の検討」にご協力いただきました患者様。

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：診療情報（年齢、性別など）、検査データ（血液検査、病原体情報など）

○送付方法

この研究は、北海道大学病院の研究担当者から、研究用 ID が付与された検体・情報を株式会社医学生物学研究所に送付する。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2023年11月頃)～2026年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に検体及び情報を利用することをご了解いただけない場合や問合せがある場合は以下にご連絡ください。

[株式会社医学生物学研究所（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

担当部署：営業本部学術部

担当者氏名：松澤 峻

電話番号：03-6854-3613

[北海道大学病院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

担当部署：北海道大学病院リウマチ・腎臓内科

担当者氏名：久田 諒

電話番号：011-716-1161（代）