

# 検査法の違いによるサイトメガロウイルス抗体検出法の評価に関するお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年1月16日～2022年3月31日

## 〔研究課題〕

抗サイトメガロウイルス抗体(CMV-IgM)の測定原理の違いによる反応特性の比較検討

## 〔研究目的〕

妊娠中のサイトメガロウイルス(以降CMV)感染は母体のCMV-IgM抗体の検出によって行われます。近年、全自動化機器を中心とした様々な測定原理の検査法が開発されましたが、異なる反応特性を持つ方法で得られたデータ間に時に不一致がみられることがあります。そこで、同一検体を3種類の検査法で測定して相関性を評価しつつ更に詳しい検討を行い、各検査法の反応特性と妥当性を検討します。

## 〔研究意義〕

同一検体が検査法の違いにより検査結果に違いがある場合、その理由を知ることが可能となり、それぞれの結果により正しい評価が可能となるので、妥当な臨床的取り扱いができます。

## 〔対象・研究方法〕

当科にて2013年1月より2019年12月の間に妊婦管理のために既にサイトメガロウイルス抗体を測定した後残余血清を保存してあったものを匿名化し新たに症例番号を付した資料をデンカ株式会社並びにBML社に送付し、それぞれ検査法を用いてサイトメガロウイルス抗体を測定します。その結果を当科にて検討すると共に必要に応じて更に詳しい検査を行います。測定終了後、それぞれの会社は測定結果とともに残存資料を返却します。評価はそれぞれの検査法間における①陽性一致率、陰性一致率、全体一致率 ②抗体価の相関性の有無をもって行います。

## 〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院 産婦人科  
デンカ株式会社五泉事業所

## 〔個人情報の取り扱い〕

血清はすべて匿名化を実施し本研究専用の症例番号を付して管理します。管理するための対応表を作成し、対応表は研究責任者の鍵のかかる場所に保管します。本研究で収集した関連する個人情報は研究実施者責任者の研究室にある鍵のかかる場所に厳重に保管します。研究終了後は帝京大学臨床研究センター(TARC)にて10年間保管後に廃棄します。

なお、研究結果を学会発表や論文にて公開する際には、対象となった妊婦様を特定できる情報は一切含まれません。

[その他]

デンカ株式会社五泉事業所からの受託研究として実施されます。  
本研究参加に伴う謝金は予定しておりません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 帝京大学医学部附属溝口病院 産婦人科 教授 西井 修  
研究分担者： 帝京大学医学部附属溝口病院 産婦人科 助教 土屋 裕子  
住所： 〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1  
TEL： 044-844-3333(代表)(内線 3233)