

抗ミトコンドリア抗体陰性原発性胆汁性胆管炎に対する抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体の新しい検査キット(QUANTA Lite gp210 ELISA および QUANTA Lite sp100 ELISA)の診断特性: 多施設共同検証試験のお知らせ

帝京大学医学部附属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: 2023 年 10 月 5 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

抗ミトコンドリア抗体陰性原発性胆汁性胆管炎に対する、QUANTA Lite gp210 ELISA および QUANTA Lite sp100 ELISA の診断特性: 多施設共同検証試験

〔研究目的〕

抗ミトコンドリア抗体(AMA)は、原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者さんの約 90%が陽性となる自己抗体であり、臨床診断に広く利用されています。一方で、PBC の 10%～を占める AMA 陰性 PBC に対しては、西洋各国では抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体を測定し、陽性の場合には診断が可能となるのですが、本邦では同抗体の検出に対して承認・保険適用された製品がなく、確定診断は肝生検によってなされます。

今回の研究では、AMA 陰性 PBC を肝生検を行わずより簡単に診断するため、A. 生体試料保存に関わる同意をあらかじめいただいていた患者さんの保存血清および QUANTA Lite gp210 ELISA および QUANTA Lite sp100 ELISA という検査キットを使用して、AMA 陰性 PBC に対する、抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体の診断特性を明らかにすることを目的としています。

〔研究意義〕

PBC が疑われるも AMA 陰性の際に、本邦でも同抗体検査陽性をもって診断することができれば、肝生検を実施することが困難な、高齢、および併存疾患を有する患者さんなどに対する負担軽減、ならびに早期診断へ繋がることが予想されます。

〔対象・研究方法〕

対象となる患者さんは、1990 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに、帝京大学医学部附属病院に通院、もしくは入院歴がある患者さんのなかで、PBC の診断となった方(AMA 陰性、陽性は問わず)、さらには PBC との鑑別が必要な自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎と診断された方の保存血清です。

保存血清は、QUANTA Lite gp210 及び QUANTA Lite sp100 により、抗 gp210 抗体と抗 sp100 抗体を行います。本研究は、既に保存された試料のみを解析する研究であり、ご自身に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。研究で扱う試料は、アイ・エル・ジャパン社に送付され、抗体が測定されます。研究結果は、QUANTA Lite gp210 及び QUANTA Lite sp100 の対外診断薬承認申請用として用いられるほか、関係医学雑誌や学会で、発表、報告を予定しています。

〔研究機関名〕

本研究に参加している機関、およびその責任者は以下の通りです。

施設名	施設代表者	職名
長崎医療センター臨床研究センター	小森 敦正	難治性疾患研究部長
帝京大学	田中 篤	教授
愛媛大学	阿部 雅則	特任教授
順天堂大学	伊佐山 浩通	教授

信州大学	梅村 武司	教授
福島医科大学	大平 弘正	教授
東京女子医科大学	谷合 麻紀子	診療教授
奈良医科大学	浪崎 正	講師
浜松医科大学	川田 一仁	講師
アイ・エル・ジャパン株式会社	岩丸 博	プロダクトマネージャー

〔個人情報の取り扱い〕

帝京大学医学部附属病院に通院中の患者さんの情報は、カルテ番号、氏名、住所、電話番号などの個人を特定できる情報を取り除いた状態で、帝京大学医学部消化器肝臓研究室内に保管された PC 内のエクセルファイルに保管されます。入力された情報を修正したり、追加情報を入力したりするため、情報とカルテ番号との対照表を作成しますが、対照表は消化器肝臓研究室内の施錠できる保管庫に保管され、上記の研究者が直接アクセスすることはありません。各施設から提供いただく資料も同様に個人を特定できる情報を含んでいません。その後、臨床情報全体を統計的に集計します。個人の内容が外部に漏れることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。試料についても個人情報は全て加工された状態で、消化器肝臓研究室内の施錠できる-80℃凍結庫に保管され、研究組織に属する研究者しか取り扱えません。

またこれらの情報や試料は、現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供する可能性があります。その場合もすべて数字に置き換えた形で使用・提供されますので、個人の内容が外部に漏れることはありません。

対象となる患者さんで、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い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 田中 篤 職名 教授
 所属: 帝京大学医学部附属病院内科
 住所: 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表)〔内線 34647〕