

## 研究課題名

自己抗体検査新規試薬の性能評価と既存試薬との比較検討

### 1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院を受診され、研究番号 11122「免疫関連疾患の病態解析のための検体バンクの構築」に2012年4月1日～2027年3月31日に参加された方および研究番号 20118「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の病態解明」に2020年6月30日～2027年3月31日に参加された方

### 2. 研究目的・方法

自己抗体検査は自己免疫疾患の診断や治療効果判定において有用な検査です。現在、複数の測定原理を持つ自己抗体検査試薬が使われており、新たな検査試薬の開発も進んでいます。臨床現場では、各々の試薬性能の違いを理解した上で、検査結果を解釈することが必要です。そのためには、多数の臨床検体を用いて試薬性能を比較し、判定不一致となる検体の臨床背景を調べるのが有用です。本研究でこれらの検討を行うことは、自己抗体検査を利用する患者さんの診断や治療方針決定に役立つと考えられます。研究では、保管されている血清を用いて8項目の自己抗体検査を行います。各項目につき、複数の試薬のデータを取得し、性能比較を行います。試薬間で判定不一致となる検体があった場合、臨床情報との関連性について解析を行います。

研究期間は、研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日までです。

試料・情報の利用又は提供を開始する予定日は2024年10月です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料：血清

研究に用いる情報：疾患名、疾患活動性、採血日、検体保管期間、自己抗体検査等の臨床検査結果、検査試薬名又は検査外注先 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究に利用する試料・情報は、大阪大学大学院医学系研究科において氏名等の直ちに個人を特定できる情報や診療録番号を削除し、研究 ID を付けて個人情報を加工した後、共同研究機関の株式会社医学生物学研究所（自己免疫疾患検査試薬（新規試薬）の製造販売予定企業）に送付します。また、試料の一部は検査外注のため、株式会社医学生物学研究所から検査受託会社（株式会社ビー・エム・エル又は株式会社 LSI メディエンス）に送付されます。共同研究機関と検査受託会社は、誰の試料・情報かわからない状態で検査に利用します。研究 ID と個人を結びつける情報は、大阪大学大学院医学系研究科が保管・管理し、共同研究機関及び検査受託会社に提供することはありません。

#### 5. 研究資金と利益相反

本研究は、株式会社医学生物学研究所が研究の実施に必要な資金を提供し、大阪大学大学院医学系研究科との共同研究として実施します。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人(以下「研究者」という。)が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。)

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。大阪大学はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

#### 6. 研究組織

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 加藤保宏

株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第一ユニット 高本 英司

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 加藤保宏

住所：大阪府吹田市山田丘 2-15

TEL：06-6879-3833 FAX：06-6879-3839

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 加藤保宏

MBLにおける研究責任者

株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 診断薬開発第一ユニット 高本 英司

TEL：050-7777-3000