

【平成 29 年 6 月～平成 30 年 8 月までに、中央検査部にて抗好中球細胞質抗体検査 (ANCA 検査) を受けた患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

抗好中球細胞質抗体 (Anti-neutrophil cytoplasmic antibodies: ANCA) 測定試薬*¹の試薬間差とそれに伴う臨床上的の問題点

*1: 抗好中球細胞質抗体 (こうちゅうきゅうさいぼうしつこうたい、Anti-neutrophil cytoplasmic antibodies: ANCA) 測定試薬とは、白血球の一種である好中球を検査するとき使用する検査試薬のことです。

【研究背景・目的】

高齢化社会を迎え発熱や臓器障害を起こす血管の炎症 (ANCA 関連血管炎) を発症する患者さんが増えています。この血管炎は早く診断し、適切な治療をおこなえば、腎臓や肺など多くの臓器障害の進行を止めることができます。その診断に血液 (血清) を用いる ANCA 検査は極めて重要です。しかし、この病気である患者さんが陰性 (偽陰性) であったり、逆に病気でない患者さんが陽性 (偽陽性) となったりすることがあり、この検査をおこなう試薬の改良はとても重要です。

当院中央検査部では、平成 29 年に従来から使われている B 社の試薬と新たに開発された T 社の試薬に関する比較検討を行いました。一部、この 2 つの試薬間の結果に違いを認めました。そこで、この研究では、過去のカルテを遡り患者さんの検査結果などの調査を行い、その違いが何を意味しているのか、どちらの試薬がこの血管炎の検査として妥当であるかを検討します。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 30 年 7 月 1 日から平成 31 年 6 月 30 日まで
- ・対象：平成 29 年 6 月 1 日から平成 30 年 8 月 31 日までに ANCA 検査を受けた患者さん
- ・取得情報：電子カルテの中から年齢、性別、診断名、ANCA 検査提出診療科、ANCA 検査の目的、治療、臨床経過。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・ 診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 膠原病リウマチセンター 大田 俊行

【問い合わせ先】

飯塚病院 膠原病リウマチセンター 大田 俊行

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83

TEL：0948-22-3800（代表）