

## 【平成 30 年 11 月から平成 31 年 11 月までに、リウマチ膠原病内科にて抗核抗体検査 を行われた患者様及びご家族の方へ】

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】

抗核抗体検査\*1における全自動蛍光抗体法\*2分析装置 HELIOS®\*3の性能特性評価

- \*1: 抗核抗体検査とは、細胞核に存在する各種物質に対する抗体を調べる検査で、膠原病などの全身性自己免疫疾患を疑った際に最初に行うべき検査です。
- \*2: 蛍光抗体法とは、蛍光色素を用いて抗核抗体の有無を調べる検査法で、その抗核抗体の種類を蛍光色素による染色パターンで表すものです。
- \*3: HELIOS®とは、全自動で抗核抗体を判定する新規開発された検査機器の名称です。

### 【研究背景・目的】

蛍光抗体法による抗核抗体検査は SLE\*4や MCTD\*5といった膠原病疾患を疑った際に最初に行うべき検査です。現在多くの施設にて用手法で検査を行っていますが、測定者によって手法や結果にバラつきがみられることが少なからず問題となっています。また暗室で顕微鏡による判定を行うため測定者への負担が大きくなり、さらに検査画像が保存できないなどの問題点もあることから、全自動蛍光抗体法分析装置 HELIOS®が開発されました。

今回、患者様の検体を用いて、HELIOS®上に表示された染色パターンと疾患標識自己抗体\*6（抗 ds-DNA 抗体や抗 RNP 抗体など）との相互性がとれているかどうか確認し、HELIOS®自動判定の妥当性を評価します。

使用する検体、試薬、機材は、患者様の病気に通常の診療で使用するもので、国の機関で安全性が確認され、保険診療が認められています。

- \*4: 全身性エリテマトーデスの略称で、膠原病の代表的な疾患の一つです。
- \*5: 混合性結合組織病の略称で、膠原病の一種です。
- \*6: 疾患標識自己抗体とは、それぞれの自己免疫疾患に特異性をもつ自己抗体のことで、診断や治療効果判定に有用とされています。

## 【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、倫理委員会承認後から平成31年11月20日までです。
- ・対象：平成30年11月20日から平成31年11月20までにリウマチ膠原病内科にて膠原病疾患疑いで抗核抗体検査を行われた患者の皆様
- ・取得情報：  
HELIOS®の性能特性（力価相関性、染色パターン一致率）  
HELIOS®が判定した染色パターンと疾患標識自己抗体の関連性

## 【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 中央検査部 樋口雄哉

## 【問い合わせ先】

飯塚病院 中央検査部 樋口雄哉  
〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3-83  
TEL：0948-22-3800（代表）