

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 2 月 28 日作成 第 1.0 版

研究課題名	C 型肝炎ウイルス抗体改良試薬（Anti-HCV Next）の性能評価
研究の対象	2025 年 11 月 27 日から 2026 年 2 月 28 日の間に、横浜市立大学附属病院臨床検査部へ検査のために提出された血清検体を対象とします。、試薬性能評価のため、原疾患や性別は問いません。
研究の目的	入院時などの感染症検査として、梅毒や B 型肝炎ウイルスとともに C 型肝炎ウイルスの感染状況を確認することが広く行われています。C 型肝炎ウイルスの感染状況は、C 型肝炎ウイルス抗体（HCVAb）の検査で確認されることが一般的です。現在当院で使用している HCVAb 検査の改良試薬が、2026 年 1 月に発売されました。現行試薬よりも、より一層正確な検査結果が得られると言われてしています。現行試薬は今後販売が終了される予定のため、改良試薬の性能を確認して切り替える必要があります。
研究の方法	HCVAb について、現行試薬と改良試薬から得られる測定値の比較を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】 ・ 診療で採血された際の残余検体を用います。 【情報】 ・ 診療録から C 型肝炎ウイルス抗体と C 型肝炎ウイルス核酸定量の検査結果を収集します。 ただし、C 型肝炎ウイルス核酸定量については、検査をされている場合に限りです。
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：臨床検査部部长・桐越 博之

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する試薬の製造販売業社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 臨床検査部部长 （研究代表者）桐越 博之
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）桐越 博之 （問い合わせ担当者）東 真理子</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	