

西暦 2024 年 4 月 2 日

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	妊婦血清を用いた CLIA 法と EIA 法および HI 法による風疹抗体価の比較に関する検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 石井 桂介 産科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	大阪母子医療センターを受診する妊婦で、風疹抗体のスクリーニングを受ける妊婦 (他院より紹介され、再度風疹抗体価の測定を行う妊婦も含む)
研究期間	研究実施許可後～2025 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>日本産科婦人科学会が発行している「診療ガイドライン産科編 2020」では風疹抗体価測定は HI 法での抗体測定が推奨されています。また近年では EIA 法による風疹抗体価の測定も行われておりますが、HI 抗体と EIA 法による抗体価の換算法については測定法によって換算法が異なることに注意が必要です。HI 法、EIA 法の問題点はともに全自動機器に搭載できる検査ではなく、測定の誤差が生じる可能性があることです。風疹抗体の測定方法として HI 法や EIA 法の他に、全自動機器で測定できる CLIA 法という方法があります。今回の研究は HI 法とともに CLIA 法を用いて風疹抗体価を測定し、妊娠管理として使用されている HI 抗体価と CLIA 法の抗体価を比較検証するとともに妊娠管理に使用する際の CLIA 法の値について検証することを目的としております。</p> <p>通常の妊婦初期に実施する血液検体の余剰分を用いて CLIA 法での風疹抗体価を測定しますので追加の採血が必要になることはありません。CLIA 法はアボットジャパン合同会社より検査キット (Rubella-G・アボット) の提供を受けて測定します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	HI 法、および CLIA 法での風疹抗体価を測定し、HI 法、CLIA 法での抗体価を比較します。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。

個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科 和形 麻衣子 電話 0725-56-1220 (代表)