

作成日 2026 年 6 月 1 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：

RPR 陽性検体を用いた梅毒検査試薬の臨床性能評価

1. 研究の対象

本研究では、研究機関の長による研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までの間に、筑波大学附属病院または筑波メディカルセンター病院において梅毒と診断され、本研究について説明を受けたうえで、文書により研究参加に同意された方を対象とします。また、つくばヒト組織バイオバンクセンター(第 2 試料部門)に保管されている残余血清・血漿検体のうち、2024 年 4 月 1 日から研究機関の長による研究実施許可日までの間に収集され、本研究の目的に合致する患者さんの検体についても対象とします。

2. 研究期間

研究機関の長の研究実施許可日～ 2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：研究実施許可日以降

提供開始(予定)日：研究実施許可日以降

4. 研究目的

梅毒診療において、RPR 検査は診断補助、疾患活動性の評価、治療効果判定および治療後の経過観察に広く用いられています。そのため、RPR 測定値の信頼性および梅毒検査試薬間の測定結果の整合性は临床上重要です。本研究では、RPR 1.0 以上を示す患者さん由来の残余血清・血漿検体を用いて、梅毒検査試薬の臨床性能を評価します。既存法または対照法との測定値の相関性および一致性を検討し、血清検体と血漿検体における測定値の比較、測定範囲内での評価可能性、乖離検体の要因解析等を行うことで、梅毒検査試薬の分析学的信頼性および臨床的実用性の評価に資する基礎データを得ることを目的とします。

5. 研究方法

本研究は、診療の過程で採取された血液検体の残りから得られる血清・血漿検体を用いる観察研究です。研究目的で新たな採血、治療、処置、来院等をお願いすることはありません。対象となる残余血清・血漿検体のうち、RPR 1.0 以上を示す検体について、個人を直接特定できないよう研究用 ID を付与したうえで、共同研究機関である積水メディカル株式会社に送付します。積水メディカル株式会社では、同社が開発・製造する梅毒検査試薬を用いた測定を行い、既存法または対照法との相関性、一致性

および測定範囲を評価します。また、血清検体と血漿検体における測定値の比較、RPR 測定値の分布、測定範囲内での評価可能性、乖離検体の要因、必要に応じた希釈測定後の評価可能性について探索的に検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：残余血清・血漿検体

情報：検体採取年月、年齢、性別、診断名、梅毒関連検査結果、RPR 測定値、検体種、保存条件、採取時期等

7. 外部への試料・情報の提供

本研究は、筑波大学附属病院を研究代表機関として実施します。筑波メディカルセンター病院およびつくばヒト組織バイオバンクセンター（第2 試料部門）から提供された試料および情報は、氏名、生年月日、住所、病院 ID 等の個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID を付与した状態で取り扱います。

試料および情報は、共同研究機関である積水メディカル株式会社に提供され、梅毒検査試薬の測定および性能評価に用いられます。対応表は提供元または研究代表機関で適切に保管し、積水メディカル株式会社には提供しません。

情報の授受は、パスワード付き電子媒体等の適切な方法で行います。本研究から得られたデータは、学術報告に用いられるほか、体外診断用医薬品の製造販売承認申請、保険適用申請または適応拡大のための評価データとして用いられる可能性があります。その場合も、個人を直接特定できる情報が提出されることはありません。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

海外への提供予定はありません

9. 研究組織

研究代表機関：筑波大学附属病院 研究代表者：感染症内科長、検査部長 鈴木広道

研究協力機関：筑波メディカルセンター病院

研究責任者：臨床検査医学科・感染症内科 寺田教彦

共同研究機関：積水メディカル株式会社

研究責任者：開発本部 つくば研究所 森田 元喜

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係を開示しています。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」といいます。

本研究は、積水メディカル株式会社から研究資金の提供を受けて実施します。資金の提供に際して共同研究契約を締結し、資金提供者が研究内容や結果に不当な影響を与えないよう取り扱います。研究データの解析および成果の公表においては、科学的中立性を保持します。

研究代表者および研究分担者は、本研究に関連する利益相反について、所属機関の規程に従って申告し、適切な審査と管理を受けます。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院感染症内科 検査部 鈴木広道

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3682/3683（平日 8:30～17:15）