

作成日 2025 年 1 月 5 日

研究課題名「AIA-CL 用 HIVAg/Ab 測定試薬の評価」に関する情報公開
(この研究は倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得ています。)

1. 研究の対象

本研究の対象は当院臨床検査技術科に HIV 検査を依頼された残余検体および既に HIV 検査を実施して陽性と判定された残余検体です。

2. 研究の目的および意義

ヒト免疫不全ウイルス (Human Immunodeficiency Virus ; HIV) 感染症の早期診断にはスクリーニング検査が重要です。

本研究では、新たに開発された AIA-CL 用 HIV Ag/Ab 測定試薬 (Chemiluminescent enzyme immunoassay : CLEIA 法) (東ソー株式会社) の基本性能を評価して院内で測定できるようにします。そして、HIV 感染者を早期発見することで AIDS 発症リスクの低減や発症後の予後管理、慢性疾患の重症化を防止して診療の質を向上させます。

3. 研究の方法

期間：2026 年 1 月 4 日 (日) ~12 月 28 日 (月)

方法：

(検討試薬)

AIA-CL 用 HIV Ag/Ab 試薬 (CLEIA 法)

当院の AIA-CL1200 にて測定します。

同時再現性、日差再現性、抗原検出感度、共存物質の影響を検討します。

(対照試薬)

HIV Ag/Ab コンボアッセイ (CLIA 法)

株式会社ビー・エム・エルに外部委託して測定します。

ルミパスルプレスト HIV Ag/Ab (CLEIA 法)

エスアールエル株式会社に外部委託して測定します。

使用する情報：

年齢、性別、HIV 関連検査値、生化学検査値

氏名などの個人を特定する情報は削除され、代わりに記号化した研究用の登録番号により整理されます。研究関係者は個人情報の保護に十分に配慮し、法令を遵守します。

4. 問い合わせ

この研究に関して、何か不明瞭な点や不安なことがありましたら、研究責任者までご連絡ください。研究に使用している他の残余検体の個人情報や、研究の知的財産等に影響しない範囲で、ご対応いたします。

連絡先

研究責任者：聖霊病院 臨床検査技術科 技師長 今枝 義博
TEL 052-831-1181（代表）