

# 化学発光酵素免疫測定法を原理とした抗二本鎖 DNA 抗体試薬の臨床的有用性の検討に関する研究

## 1. 研究対象

本研究許可日から 2024 年 3 月 31 日の間に神戸大学医学部附属病院の膠原病リウマチ内科に入院あるいは通院し、日常診療の血液検査目的で同院検査部に血清が提出された患者さん、2013 年 3 月 1 日から本研究許可日まで同院膠原病リウマチ内科および検査部で残余血清が保存されている患者さん、2012 年 11 月 2 日から本研究許可日まで同院検査部で残余血清が保存されている他の研究で同意取得済みの健康者ボランティアさんを対象とした研究です。

## 2. 研究目的・方法

今回の研究では、化学発光酵素免疫測定（CLEIA）法、放射免疫測定法および蛍光免疫測定法を原理とした抗 dsDNA 抗体の測定を行い、得られた値から CLEIA 法の判定一致率、陽性率、診断効率を評価します。また、得られた値と既存の血液検査や疾患活動性指標と関連、全身性エリテマトーデスの患者さんでの腎障害との関連など、どのような症状で CLEIA 法による抗 dsDNA 抗体の数値が高くなっていくのかを評価します。CLEIA 法による抗 dsDNA 抗体が全身性エリテマトーデスの患者さんの疾患活動性を客観的に評価できるような検査であれば、治療方針を決定するのにも大変有用です。

研究に用いる試料や情報は、神戸大学医学部附属病院検査部において匿名化されます。当社は匿名化された試料や情報の提供を受け、業務委託先での抗 dsDNA 抗体の測定のとおりまとめ及び各種自己抗体の測定を行います。研究期間は本研究許可日から 2024 年 3 月 31 日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清

情報：年齢、性別、臨床症状、検査データ、治療方法、経過等

## 4. 試料・情報の安全管理

当社が扱う試料と情報は、神戸大学医学部附属病院検査部にて匿名化されたものです。符号と研究対象を照合できる対応表は、神戸大学医学部附属病院検査部で厳重に保管され、当社が研究対象者を特定することはありません。情報は、各施設の研究責任者が管理します。

## **5. 研究組織**

神戸大学医学部附属病院 検査部 部長 三枝 淳

株式会社医学生物学研究所 営業部学術部 部長 諫山 拓也