

当院では、下記の研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

化学発光免疫測定試薬 Alinity s Syphilis の評価

【目的】

近年、日本国内における梅毒の感染拡大が深刻な公衆衛生上の課題となっています。特に、無症候性の感染者が多く存在することから、新しい大規模スクリーニング検査の普及と精度向上が求められています。

この研究では、アボット・ジャパン合同会社との共同研究として、同社開発中の血液中梅毒抗体濃度を測定できる新しいスクリーニング装置が実際の検査現場で使用できるかどうかの評価を行うことを目的としています。

【対象】

2026年1月以降に当院を受診され、感染症の検査として梅毒検査を実施した方
*この研究では梅毒に感染されていない方にも研究の協力をお願いしております

【方法】

診療のために採取した血液検体の残りや診療情報を利用します。診療情報は診療記録より担当者が情報を収集し、調査票へ記載します。血液検体は運送会社を使用してアボット・ジャパンへ輸送し、保管・解析されます。この評価の結果は、新しいスクリーニング装置が医療現場で使用できるようになるための厚生労働省への申請時に使用される予定です。

なお、測定データや評価結果は、アボット・ジャパンの親会社であるアメリカ合衆国のアボット・ラボラトリーズ、並びに、ドイツ連邦共和国の開発・製造部門へも提供されますが、この際も個人を識別できる情報は提供されません。

【個人情報の取り扱い】

収集した試料・情報は、特定の個人を識別することができない状態で利用しますので、お名前などの情報が外部に漏れることはありません。

【利用する試料・情報】

診療記録：検体採取日、年齢、梅毒検査判定結果

検査検体：血液（過去に感染症のスクリーニング検査で採取されたもの）

利用開始日：2026年1月～

【試料・情報の取得方法】

診療情報：診療の過程で得られた情報

試料：感染症のスクリーニング検査目的で採取された血液検体

【研究期間】

臨床研究審査委員会の承認が得られてから2028年12月31日まで

【研究代表者】

横浜国立市民病院 検査・輸血部 林 達也

【共同研究機関】

アボット・ジャパン 総合研究所 田中 一平

【試料・情報の提供を行う機関情報】

横浜国立市民病院 病院長 中澤 明尋

【連絡先】

横浜市立市民病院 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1 番 1 号

電話 045-316-4580（病院代表） 検査・輸血部 林 達也

*この情報公開文書は、感染症のスクリーニング検査として梅毒検査を実施した方を対象としたものです。
この研究用に追加の血液採取を行う方には、別途説明同意文書を用いて説明を行い、文書同意をいただいております。

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。

2026/01/22