

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方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。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ご連絡いただければ研究対象としません。

記

研究機関名	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
整理番号	25-502
研究の名称	HIV 中核地域拠点病院における HIV screening 検査の偽陽性に関する検討
総研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 03 月 31 日
試料・情報の利用を開始する予定日	2025 年 7 月 23 日
研究の対象	2014 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までで電子カルテの検査データベースより HIV スクリーニング検査陽性の患者
研究の目的	拠点病院では、screening 検査を一律に実施した場合に、HIV 非拠点病院と比して陽性率が高く、偽陽性率が低くなると考えられるが、実際にはどうなのかを調べる
研究の方法	スクリーニング陽性の定義は 4 世代検査である architect HIV Ag/Ab コンボアッセイアボット®の cut off index (COI)=>1 とした。COI 値・IC 法（ダイナスクリーン™HIV Combo）の結果・実施された確認検査結果・およびカルテ記載より、真の感染と偽陽性を判断し、それぞれに關しての検討を行う
研究に用いる試料・情報の種類	試料：なし 情報：検査科のデータベースを元にした検査結果、大阪安全基盤研究所での確認検査結果、電子カルテに記載のある診療記録、患者背景など
個人情報の取扱い	患者さんを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は、利用する情報から削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせ先	<当院の連絡先> 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 所属：感染症内科 研究責任者：小川吉彦 住所：大阪府堺市西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号 TEL：072-272-1199(代表)
---------	--

作成日：西暦 2025 年 6 月 10 日 （ 第一 版）