

多機関研究用

研究課題名：ラピラン H.ピロリ抗体スティックの小児尿を対象とした臨床性能評価

1. 研究の対象

2025年4月1日～2026年3月31日に佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクター・ピロリ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討に参加された方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

目的：『佐賀県下中学3年生を対象としたヘリコバクター・ピロリ菌感染検査及び除菌治療事業「未来へ向けた胃がん対策推進事業」の実施に関する検討（承認番号2015-12-19）』における一次検査の残余検体を用いて、ラピラン H.ピロリ抗体スティック製造工程改良の臨床性能への影響を検証します。ラピラン H.ピロリ抗体スティックと比較して、より高感度であると考えられるウリネリザ H.ピロリ抗体（ELISA）による検査も併せて実施することによって、より正確に小児におけるピロリ菌罹患率を推定することが可能かどうか検討します。

方法：共同研究機関は残余検体を用いて、製造工程改良前の方法で作製されたラピラン H.ピロリ抗体スティック及びウリネリザ H.ピロリ抗体（ELISA）の測定を実施します。これらの測定結果と現行品であるラピラン H.ピロリ抗体スティック及び二次検査である便中抗原検査の測定結果を用いて、以下の評価を行います。

1. 現行品と製造工程改良前の方法で作製されたラピラン H.ピロリ抗体スティックの臨床性能比較
 - ・感度及び特異度の比較
 - ・各検査結果についての有意差検定（ウィルコクソン検定等のノンパラメトリック検定）
 - ・便中抗原検査との陽性一致率、陰性一致率
2. ラピラン H.ピロリ抗体スティック（現行品及び製造工程改良前の方法で作製された品）とウリネリザ H.ピロリ抗体（ELISA）の臨床性能比較
 - ・感度及び特異度の比較
 - ・便中抗原検査との陽性一致率、陰性一致率

・ **研究期間** 研究実施許可日 ～ 2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、ラピラン H.ピロリ抗体スティック（現行品）の検査結果、ピロリ菌便中抗原検査結果、尿 pH、尿中 IgG 濃度、ウリネリザ H.ピロリ抗体（ELISA）の検査結果

試料：残余尿

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は未来へ向けた胃癌対策推進事業で取得されたものです。研究に使用する試料等は、大塚製薬株式会社診断事業部研究部に郵送にて提供され解析が行われます。また尿検体の一部は株式会社ビー・エム・エルで検体測定が行われます。その際、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 野口 満

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 診療准教授 垣内 俊彦（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2314

[共同研究機関]

大塚製薬株式会社診断事業部研究部 研究部長 菱垣 晴次

6. 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下さい。

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下さい。

また、情報等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ないので、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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：佐賀大学医学部附属病院

診療科：小児科

担当者名：診療准教授・垣内 俊彦

電話番号：0952-34-2314

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2026年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <https://chiken.med.saga-u.ac.jp/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。