

# 慶應義塾大学信濃町地区の新入職者健診においてインターフェロ ン $\gamma$ 遊離試験 (結核の感染の可能性を調べる血液検査) を受けられた教 職員の健診データを用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 感染制御センター 職名 教授  
氏名 長谷川 直樹  
連絡先電話番号 03-5363-3710  
実務責任者 所属 臨床検査医学 職名 助教  
氏名 上菘 義典

このたび当院では、慶應義塾大学信濃町地区の新入職者健診においてインターフェロ $\gamma$ 遊離試験 (結核の感染の可能性を調べる血液検査) を受けられた教職員の健診データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、教職員への新たな負担は一切ありません。また教職員のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない教職員は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2008 年 4 月 1 日より 2018 年 8 月 1 日までの間に、慶應義塾大学信濃町地区にて新入職者の健診のため健診受診し、インターフェロ $\gamma$ 遊離試験を受けた教職員

## 2 研究課題名

承認番号 20180176

研究課題名 インターフェロ $\gamma$ 遊離試験による結核診断に性周期が及ぼす影響に関する研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染制御センター・慶應義塾大学病院臨床検査科・慶應義塾大学保健管理センター

共同研究機関 研究責任者  
慶應義塾大学医学部 長谷川 直樹  
慶應義塾大学保健管理センター 西村 知泰

#### 4 本研究の意義、目的、方法

インターフェロン $\gamma$ 遊離試験(クオンティフェロン検査、T スポット検査)は、結核菌への感染を調べる血液検査で、結核患者に接触した方の検診や医療従事者の検診などを中心に活用されています。この検査は血液中のリンパ球の結核菌由来成分に対する反応を調べるため、リンパ球の働きに検査結果が影響される可能性があります。女性ホルモンの1つであるエストロゲンは、リンパ球に作用し反応を弱める可能性があるとして唆されています。実際、我々の研究グループは以前、月経や排卵などの周期(性周期)に伴いエストロゲン値が大きく変動する閉経前の女性で、そういった変動のない男性や閉経後の女性に比べ、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験の結果の変動が大きい(特に排卵の時期に低下が多い)という現象を確認しています。ただ、少人数の観察から得られた結果ですので、この現象はほんとうに一般的に言えることなのか医学的に検証する必要があります。

この研究は、性周期がインターフェロン $\gamma$ 遊離試験の結果に影響し、うまく検査ができないことや、本来陽性の人が陽性と判定されないことがあるのかを検証することを目的としています。

本研究の成果により、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験と性周期の関連が明らかになれば、例えば閉経前女性に対しより適切な検査実施時期を指定することで、もっと正確性の高い血液検査を通じた結核感染の診断が可能となることが期待されます。

この研究は2つの研究手法より実施しますが、このうち1つの研究手法での研究にご協力をお願いいたします。過去10年間に慶應義塾大学信濃町地区において新入職者健診を受診し、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験を実施された方のうち、健診時に研究目的での健診データの利用にご同意いただいた方を対象といたします。対象となる教職員の新入職健診におけるインターフェロン $\gamma$ 遊離試験の結果および、健診時に得られた、年齢、性別、閉経の有無、健診時が月経中か否かのデータを取得します。性別、閉経の有無から、性周期のある閉経前女性と、性周期のない閉経後女性、男性に分け、性周期の有無と、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験の結果のばらつきの大さの関連性を調べます。さらに閉経前女性においては、月経中の方と月経中ではない方の間でインターフェロン $\gamma$ 遊離試験の測定値の大さに差がないかを調べます。

#### 5 協力をお願いする内容

新入職健診におけるインターフェロン $\gamma$ 遊離試験の結果および、健診時に得られた、年齢、性別、閉経の有無、健診時が月経中か否かのデータ利用にご協力をお願いいたします。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 10 月 4 日～2023 年 9 月 30 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う教職員の個人情報、氏名および教職員番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う教職員の健診データは、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 教職員の個人情報と、匿名化した健診データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、健診データ利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部感染制御センター 教授 長谷川直樹（研究責任者）

直通電話 03-5363-3710、FAX 03-5363-3711 学内内線 62745

（対応可能時間帯：病院診療日の 9:00-17:00。）

なお、不在の場合は、同センターに所属する別の研究者が対応いたします。）

以上