

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 検査部では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

また、この研究は株式会社LSIメディエンスから検査試薬の提供を受けて行います。

平成30年1月10日 福井大学医学部附属病院 検査部

【研究課題名】

プレセプシン検査試薬の基礎的、臨床的評価

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成31年3月31日

【研究の意義・目的】

感染症(細菌性)の診断は、主に血液培養検査により起炎菌の同定や今後の治療方針の決定が行われていますが菌の検出までに時間がかかります。そのため感染症関連の補助診断マーカーとして、C 反応性蛋白(CRP)、インターロイキン-6(IL-6)、プロカルシトニン(PCT)検査などが利用されています。さらに近年、新たな補助診断マーカーとしてプレセプシンの血中濃度測定が可能になり、プレセプシンは前述の補助診断マーカーに比べ有用性が高いことが報告されています。そこで今回、プレセプシン検査試薬について、基礎的検討、プロカルシトニンとの比較および血液培養との比較について検討または評価を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

研究期間中、当院検査部にプロカルシトニン検査のために提出された患者。

2. 研究に用いる試料・情報

試料としては、プロカルシトニン検査のために提出された患者の検査済み残血清 100 検体。

情報としては、プロカルシトニンとの比較をして得られた結果が一致しない症例が認められた場合および血液培養検査により検出された起炎菌との関連性について臨床的背景を調べる際に、それぞれ電子カルテから必要な情報を得ます。

3. 研究の方法

分析装置には当院検査部の全自動臨床検査システム STACIA(株式会社 LSI メディエンス)を、プレセプシン検査試薬としてはプレセプシンキット ステイシア CLEIA Presepsin(株式会社 LSI メディエンス)をそれぞれ使用します。

試料としては、当院検査部にプロカルシトニン検査のために提出された患者の検査済み残血清 100 検体について測定を行います。

- ① プレセプシン検査試薬の基礎的検討として、同時再現性、日差再現性、希釈直線性、血清と EDTA 加血漿による測定値の比較、検体保存の影響などの検討を行います。
- ② 既存の感染症補助診断マーカーであるプロカルシトニン検査結果と比較して、得られた結果が一致しない症例が認められた場合にはその臨床的背景をその他の血液検査結果を中心に、電子カルテ上で調べ原因を解明します。
- ③ プレセプシン検査結果について正常値群、異常値群に分け、血液培養検査結果の陰性、陽性群または検出された起炎菌との間に関連性があるか、電子カルテ上で調べます。

【利益相反について】

この研究は、(株)LSI メディエンスからプレセプシン検査試薬の提供を受けていることから、共同研究とすることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【本学における研究責任者】

岡田敏春、副臨床検査技師長

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院検査部

岡田敏春

電話:0776-61-3111(内線 6368)

FAX:0776-61-8876

E-mail: okadat@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)