

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、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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利用目的の詳細など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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 検査部

承認日: 2025 年 6 月 4 日

ver.1.0

【研究課題名】

プロカルシトニン(PCT)測定改良試薬の臨床的実用性に関する検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

プロカルシトニン(PCT)は、エンドトキシンや IL-6、CRP などの血中マーカーよりも細菌感染症に特異的であり、その測定は敗血症の鑑別診断および重症度判定の補助として大変有用な検査項目です。

現行試薬(BRAHMS PCT・アボット:アボットジャパン合同会社)は全自動化学発光免疫装置に搭載され、測定時間に約 30 分を要し、検体量も 150 μ L 以

上が必要です。一方、生化学自動分析装置に搭載可能な試薬(ナノピア PCT-A: 積水メディカル株式会社)は、測定時間が約 10 分、検体量 50 μ L と結果報告時間の短縮ならびに少量検体での測定が可能です。

先行研究である「プロカルシトニン(PCT)測定試薬の臨床的実用性に関する検討」にて、両試薬における乖離検体についての検証を実施し、そこで得られた研究成果をもとに、新たに試薬が改良されました(ナノピア PCT-A 改良品: 積水メディカル株式会社)。

今回、改良試薬について、現行試薬ならびに改良前試薬との比較を行い、データの収集ならびに臨床的評価を行い、臨床で使用可能な試薬か判断することで、信頼性の高い検査結果の提供に貢献できると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2024 年 11 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に本院で PCT 検査を行った方を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

研究に用いる情報として、血清中 PCT 濃度を対象とします。本研究では血清 PCT を測定した検査済みの既存試料を用いて実施します。診療の過程で取得された診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査: Na、K、CL、Ca、UN、UA、CRE、TP、ALB、T-Bil、AST、ALT、LD、CK、ALP、AMY、TC、TG、GLU、CRP、血液培養)を用います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

現行試薬(BRAHMS PCT・アボット: アボットジャパン合同会社)で血清 PCT を測定した検査済みの既存血清検体(凍結保存済み検体)を用いて、改良試薬(ナノピア PCT-A 改良品: 積水メディカル株式会社)、改良前試薬(ナノピア PCT-A: 積水メディカル株式会社)ならびに再度、現行試薬で血清 PCT を測定します。3 試薬で測定した PCT について、その値が一致しているかどうか検討します。結果に不一致があった場合、必要に応じて積水メディカル株式会社にて、その乖離検体について精査(希釈回収試験、抗イムノグロブリン抗体を用いた反応性の確認等)を行い、乖離の原因を探索します。また併せて改良試薬

の性能評価(正確性、併行精度、直線性、検出限界等)の検討を実施します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、積水メディカル株式会社との契約に基づく研究費を用いて行います。

この研究は、積水メディカル株式会社から共同研究として試薬の提供を受けてい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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 検査部 武田 泉

2. 共同研究機関および研究責任者

積水メディカル株式会社 研究開発統括部 開発戦略・推進部長 為則洋一

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 検査部 武田 泉

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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

電話:0776-61-8465

FAX:0776-61-8876

E-mail:adoi@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)