

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

ラテックス法を用いた新規プロカルシトニン測定試薬の基礎的性能の評価

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 中山 智祥

<研究期間>

承認日 ~ 令和 5 (西暦 2023) 年 5 月 31 日

<研究の目的と意義>

ラテックス凝集比濁法を測定原理とする新規プロカルシトニン測定試薬における基礎的性能及び他社試薬との相関性について、臨床検体を用いて評価する。現在 PCT 測定は CLEIA 法が主流であり、免疫発光測定装置にて測定が行われている。ラテックス凝集比濁法である本試薬は生化学汎用機器に搭載することが可能であり、測定時間においても 10 分程短縮されるため迅速な報告が可能となる。

<利用する試料・情報の項目>

当院で敗血症が疑われ、プロカルシトニンの測定を実施した患者の残余検体 (500 μ L) を用いる。

<対象となる方>

承認日～ 西暦 2023 年 5 月 31 日の期間に当院で敗血症が疑われ、プロカルシトニンの測定を実施した患者を対象とする。

<研究の方法>

1. 従来法との相関性試験 (N=100 以上)
2. 検出限界
3. 定量限界
4. 併行精度 (同時再現性, 日差再現性)
5. 希釈直線性

<外部への試料・情報の提供の方法>

共同研究機関 (株式会社カイノス) への提供方法: 対象の検査項目測定値は非識別加工したうえで提供し、研究で得られた結果は研究責任者の承認を得て提供する。また、研究結果は個人情報に留意し、統計的な処理を行ったものだけを株式会社カイノスが性能評価の資料として使用する。

患者さん等の情報 (氏名や ID などの個人情報) は数字や記号などコードを付して対応表を作成せず、患者さん

等個人と結びつかない状態で取り扱われる。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者) 中山 智祥

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 武居 宣尚, 相馬 史, 石関 治, 近岡 知剛, 大山 健斗

株式会社 カイノス 開発部 部長 (研究責任者) 山本 茂一

株式会社 カイノス 開発部 課長 堀井 高

株式会社 カイノス 学術部学術一課 課長 宿谷 敬

株式会社 カイノス 学術部学術一課 係長 松田 優妃

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

臨床検査医学科 氏名: 中山 智祥

電話: 03-3972-8111 内線: 2572 (PHS) 8205