

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いただくことができます。

★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試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<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。

<p><研究課題名></p> <p>ラテックス凝集法を原理とした心不全バイオマーカー測定用試薬の評価試験</p>
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 教授（臨床検査部 部長）（研究責任者）中山 智祥</p>
<p><研究期間></p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和 10 （西暦 2028 ）年 3 月 31 日</p>
<p><対象となる方></p> <p>契約締結日～西暦 2026 年 5 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院で NTpro-BNP の測定を実施した方</p>
<p><研究の目的></p> <p>NT-proBNP は心不全やその他の心疾患リスクを反映するマーカーとして測定されています。しかし、現行法では専用分析装置が必要であり、コストが高い等の課題があります。その課題を解決すべく、汎用自動分析装置で測定可能であり、安価なラテックス凝集法を測定原理とした新たな NT-proBNP 測定用試薬を開発したので、基本性能および臨床性能を評価します。</p>
<p><研究の方法></p> <p>当院で NTpro-BNP 測定を実施した方の残余検体をラテックス凝集法（被検試薬）で測定し、基礎性能および臨床性能を評価します。</p>
<p><研究に用いる試料・情報の項目></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院で NTpro-BNP 測定を実施した方の残余検体（500 μL）とその検査データを使用させていただきます。残余検体については通常診療に影響を与えないよう必要分のみ収集します。</p>
<p><外部への試料・情報の提供の方法></p> <p>NTpro-BNP 検査データは非識別加工をしたうえで電子媒体で提供し、研究で得られた結果は研究責任者の承認を得て提供します。また、研究結果は個人情報に留意し、栄研化学株式会社が研究評価の資料として使用します。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は削除して、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱います。</p>
<p><試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名></p> <p>契約締結日～2026 年 5 月 31 日</p> <p>栄研化学株式会社 大廣 義幸</p>
<p><研究を実施する機関組織></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 中山 智祥</p> <p>栄研化学株式会社 大廣 義幸</p>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

臨床検査部 氏名：中山 智祥

電話：03-3972-8111 内線：2572 (PHS) 8205

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方