

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>プロカルシトニン測定試薬における標準液ロット間差の検証</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 12 月 31 日</p>
<p><対象となる方></p> <p>契約締結日～西暦 2027 年 12 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院でプロカルシトニンの測定を実施した方</p>
<p><研究の目的></p> <p>株式会社カイノスのプロカルシトニン測定試薬（以下：PCT 試薬）において、重症度の高い患者さんの血液を測ると、数値が本来よりも高く出てしまう（誤差が出る）という課題があります。この現象が起きると、他の精密な検査方法と比較した際に結果が食い違ってしまい、正しい診断の妨げになる恐れがあります。この原因は、測定の基準となる「標準液」の設定がうまくいっていないためだと考えられます。本研究では、この標準液のロット（製造番号）ごとのバラつきを詳しく調べ、なぜ数値がズレてしまうのかを解明します。</p>
<p><研究の方法></p> <p>当院でプロカルシトニン測定を実施した方の残余血清を標準液ロット毎に換算（測定値の算出）を実施し、直線性および相関性の傾きについて解析します。</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プロカルシトニン測定を実施した方の残余血清（1000μL）とその検査データを使用させていただきます。通常診療に影響を与えないよう、残余血清が十分残っている検体のみ選択し、必要分（1000μL）のみ分注します。</p> <p>同意撤回後のデータの取り扱いについては、公表前であれば研究対象から除外し、相関係数および回帰式の再計算を行う。公表後は修正が困難であるため、拒否の申し出を受けるのは公表前までとします。</p>
<p><外部への試料・情報の提供の方法></p> <p>非識別加工した残余検体は測定・解析時にその場で融解し提供（使用）します。プロカルシトニン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～2027 年 12 月 31 日</p> <p>株式会社カイノス 五来 隆</p>

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 中山 智祥

株式会社カインス 五来 隆

<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