

西暦 2019 年 12 月から西暦 2020 年 7 月の間に
当院で血液検査を受けられた方及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を行っております。本研究では、西暦2019年12月から西暦2020年7月の間に産業医科大学病院で血液検査を受けられた方の中から、一部の方の心エコー図データを用いて研究を行うものです。対象となる方のお一人お一人から直接同意を得ることは困難ですが、このような研究では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日制定、2017年2月28日一部改正）」により、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、またご自身の情報が利用されることにご同意いただけない場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。研究への参加を拒否されても、不利益を被ることは一切ありません。

1. 研究課題名

生化学測定装置による新しいBNP測定法の予後予測能に関する検討

2. 研究期間

西暦 2020 年 10 月～2022 年 9 月

3. 研究機関

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

4. 実施責任者

臨床検査・輸血部 生化学検査室・免疫検査室主任 比嘉 幸枝 (研究代表者)

5. 研究の目的

脳性ナトリウム利尿ペプチド(brain natriuretic peptide: BNP)は、心不全患者の管理指標や予後予測因子として重要であり、広く臨床的に使用されています。従来、BNPの測定は免疫検査法で行われてきましたが、免疫検査装置を設置していない病院も少なくなく、その様な施設では外部検査機関へ外注する必要があります。

近年、一般的な生化学自動分析装置でBNPの測定を可能とする試薬が市販されました。10分程度で測定可能であり、検査時間の短縮が見込めるほか、免疫検査装置を設置しない病院でもBNPが測定可能となります。しかし、この検査キットによるBNP値と従来法によるBNP値の予後予測能が同等であるかを比較した検討はありません。

本研究の目的は、生化学自動分析装置用試薬によるBNP値を従来の免疫学的検査によるBNP値と比較することと、予後予測における有用性が同等であることを検証することです。

生化学自動分析装置用試薬によるBNP値が、従来法と比較して、予後予測能が同等であることが証明されれば、免疫検査装置を導入すること無く、ほとんどの中規模以上の病院に設置されている汎用の生化学自動分析装置を用いて検査ができる本法の有用性を示すことができると考えます。

6. 研究の方法

本研究は当院で過去に血液検査でBNPを測定された患者さんの検体を使用し、新しいBNP検査キットでBNP値を測定します。従来の方法で測定された値との相関や、予後予測能を比較し、新しい検査キットの有用性を検証します。その中で、比較対象として、他の臨床パラメータ（BNP以外の血液検査結果や、心エコー検査、臨床症状など）も、電子カルテから抽出します。また、患者さんがその後、心臓の調子を悪くしていないかなどについて、電話で調査をさせて頂く事があります。

使用するデータ：西暦2019年12月～西暦2020年7月

目標症例数：1400例

■選択基準

血清が冷凍保存されている症例。

性別は不問とします。

■除外基準

特にありません。

7. 個人情報の取り扱い

検査データは匿名化処理を行った上で、対応表とともに臨床検査・輸血部部長室の鍵のかかる金庫に保存します。本研究によって得られた成果を学会や論文で発表する場合にも、個人情報は一切使用いたしません。

個人情報や生体試料は、本研究の終了について報告した日から5年を経過した日、または本研究の結果の最終報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、対応表も含め廃棄いたします。

また、今後、研究がすすみ、あらたな知見が得られた場合に、本研究で用いた生体試料を本研究とは別の研究で使用する可能性があります。その際は、研究計画書をあらたに作成し、倫理委員会で承認を得た後に、適切な手続きを経てデータを使用させていただきます。

データの利用の拒否を申し出られた際には、臨床検査・輸血部部長室の鍵のかかる金庫に保存された対応表を元に、対応するデータを廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話番号 093-603-1611 (代表)

研究実施責任者 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 比嘉 幸枝 内線(7273)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は積水メディカル株式会社に資金や検査キットの提供を受ける受託研究ですが、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。