

PAFを使用した Lipoprotein-associated phospholipase A2 (Lp-PLA2)活性測定試薬の特異性の評価

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では現在、生化学血清検査を依頼された患者さんを対象として Lipoprotein-associated phospholipase A2 (Lp-PLA2)活性測定試薬の特異性の評価についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

Lipoprotein-associated phospholipase A2 (Lp-PLA2) は、主に米国や中国で測定されている冠動脈性心疾患のリスクマーカーです。従来は PAF（血小板活性化因子）アナログ基質を用いた化学法から RI（ラジオイムノアッセイ）法で測定されていましたが、日本で新たに PAF を使用した Lp-PLA2 活性測定試薬が開発されたため、その試薬の性能評価を目的として研究を行っています。

3. 研究の対象者について

- (1) 平成29年4月1日から令和元年8月30日までに九州大学病院検査部に血清生化学検査を依頼された入院・外来患者さんを対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている残余血清を用いて、LP-PLA2 活性を従来法、本法で測定します。方法間での比較を行い特異性について検証します。

〔取得する情報〕

LDL 測定値

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、完全に匿名化して取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 検査部部长 康東天の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 検査部部长 康東天の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 検査部部长 康東天の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

本研究では旭化成ファーマ株式会社から試薬の提供を受けるため、利益相反状態が生じます。利益相反状態が存続することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれがないかを判断するために、臨床研究実施計画は上記事項に基づき調査を受け、適切に管理します。一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院検査部
(分野名等)

研究責任者 九州大学病院検査部 部長 康東天

研究分担者 九州大学病院 検査部 技師長 堀田 多恵子

九州大学病院 検査部 臨床検査技師 酒本 美由紀

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院検査部 技師長 堀田多恵子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749 (内線 5749)

〔FAX〕 092-642-5772

メールアドレス：thotta@med.kyushu-u.ac.jp