

(IFCC 対応試薬の基礎的性能評価)

## 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、病気の特徴を研究し、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、血液の生化学検査である特定の項目について検査を受けた患者さんの検体を対象として、IFCC 対応試薬の基礎的性能評価の「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3年4月30日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

我が国における酵素項目測定は、ほとんどの施設で日本臨床化学会（Japan Society of Clinical Chemistry:JSCC）の勧告法にトレーサブルな日常検査法である JSCC 標準化対応法が採用されており、各施設間の測定値の差も収束してきています。

JSCC は 1989 年に AST・ALT・CK・LD 活性測定の勧告法を作成して以来、酵素 8 項目、成分系 9 項目の勧告法を提示していますが、これら勧告法は我が国の当時の測定法の実情に即して作成された経緯があるため国際臨床化学連合（International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine:IFCC）の勧告法とはいくつかの相違点があり、また、国際的にはほとんどの施設で IFCC 法に準拠した方法が採用されていると考えられます。近年、グローバルハーモナイゼーションの観点から臨床検査値が海外と共有できることが要求されており、国際的な臨床試験等においては測定法が指定されることもあるため、国内で採用されていない測定法の場合は海外の検査施設が利用される場合も多いのが現状です。本研究では、LD・ALP・AST・ALT の 4 項目において IFCC 試薬の性能評価及び JSCC 標準化対応法と比較を行い、IFCC 対応法の試薬を導入することを目的としています。

## 3. 研究の対象者について

- (1) 2017年8月1日から2018年4月30日までに、九州大学病院において血液検査を行った患者さんのうち、LD、ALP、AST、ALT の 4 項目それぞれについて検査依頼のあった患者さん 150 名を対象にします。

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 IDFF 対応法と JSCC 標準化対応法の2種類の試薬で測定を行ない、測定値の比較をします。

〔取得する情報〕

LD、ALP、AST、ALT、透析実施の有無、TACE 実施の有無

#### 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、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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 検査部部長 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 検査部部長 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 検査部部長 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。

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。

本研究に関する必要な経費は部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 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 川述 由希子 |
|        | 九州大学病院 検査部 臨床検査技師 酒本 美由紀 |
|        | 九州大学病院 検査部 衛生検査技師 梅村 明   |

## 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) |

作成日：令和2年10月6日 第1版  
〔ホームページ公開用資料〕

〔FAX〕 092-642-5772

メールアドレス：thotta@med.kyushu-u.ac.jp