

## 低ホスファターゼ症治療薬による免疫測定系への影響の検証

### 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、血液検査で、ある特定のホルモンや感染症の検査を受けた患者さんの検体を対象として低ホスファターゼ症治療薬による免疫測定系への影響についての「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 2 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

低ホスファターゼ症 (Hypophosphatasia; HPP) は組織非特異型 ALP (tissue-nonspecific alkaline phosphatase; TNSALP) の欠損により引き起こされる遺伝性骨疾患であり、常染色体劣性遺伝がほとんどで稀な疾患であるため、国内の患者数は約 100~200 人と推定されています。

低ホスファターゼ症は血清 ALP 値の低下と骨や歯の異常（骨の低石灰化、くる病変化や歯の早期脱落など）を特徴とします。

本疾患においては、2015 年 8 月より治療薬アスホターゼ アルファ（遺伝子組み換え）の製造販売が承認され、本薬剤による「酵素補充療法」が導入されたことで治療法は大きく変化しつつあります。「酵素補充療法」では ALP を補充するため、生化学検査において ALP が異常高値を示すことが確認されていますが、この ALP の異常高値が、測定原理上 ALP を分析に必要とする免疫測定系において測定値に影響を与えるという報告があります。本研究では、分析系に ALP を使用している免疫分析装置について、測定値へ与える影響についての検証を行うことを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

- (1) 2019 年 5 月 20 日から 2019 年 6 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、LH、FSH、HCG+ $\beta$ 、GH、PRL、プロゲステロン、HCVAb、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HTLV-12Ab、KL-6、可溶性 IL-2R のいずれかの検査依頼のあった患者さん 20 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プールして試料を調整、アスホターゼ アルファを添加し添加前と後での各項目の測定値を比較することで薬剤が測定系に与える影響を検証します。

〔取得する情報〕

LH、FSH、HCG+ $\beta$ 、GH、PRL、プロゲステロン、HCVAb、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBeAg、HBeAb、HTLV-12Ab、KL-6、可溶性 IL-2R 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、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。

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くだ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 (分野名等)	九州大学病院検査部
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 山中 基子

## 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