

生化学自動分析装置における総蛋白・中性脂肪の異常反応チェック設定のための解析

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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 血液の生化学検査を受けた患者さん、特に胆道閉塞症の患者さんを対象として、総蛋白・中性脂肪の検査過程に関する「観察研究」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観察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、2022年4月20日までです。

2. 研究の目的や意義について

血液中には様々な物質が存在し、測定する目的成分以外の物質が測定値を変化させることがあります。このような物質を、干渉物質といいます。この研究は、総蛋白・中性脂肪の2項目の検査過程を解析し、干渉物質による測定への影響があったときに装置からアラームを発する設定をし、精確で迅速な結果報告につなげることを目的としています。

3. 研究の対象者について

令和2年10月1日から令和3年6月30日までに九州大学病院で生化学検査を診療上必要と判断され、総蛋白・中性脂肪の項目検査が実施された患者さん3000名を対象とします。

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(500 μ L)を用いて、当院の生化学測定装置で総蛋白・中性脂肪を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、総蛋白・中性脂肪測定の干渉物質に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、病歴に関する情報、投薬履歴、血液検査結果(CBC、生化学検査項目)

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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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 検査部において検査部部长 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 検査部において検査部部长 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。

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。

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

8. 研究に関する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。

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
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 主任臨床検査技師 酒本 美由紀
	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 二田 奈津美
	九州大学病院 検査部 臨床検査技師 埜田 直美

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、下記担当者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：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp