

(JSCC 常用酵素：JCCLS CRM-002e 候補品の比例互換性試験)

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、特に肝疾患・腎疾患・甲状腺疾患、糖尿病の患者さんを対象として、コリンエステラーゼ (ChE) の標準物質に関する「観察研究」を行っています。コリンエステラーゼは主に肝臓で合成される酵素です。コリンエステラーゼの低下は肝機能低下や有機リン剤（農薬や殺虫剤）の中毒などでみられ、コリンエステラーゼの増加はネフローゼ症候群、甲状腺機能亢進症、脂肪肝、糖尿病などでみられます。

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、2023年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

全国どこの病院で検査しても同様の検査結果が得られるように、臨床検査では「標準化」に取り組んでいます。標準化の方法として基準となる物質（標準物質）を定めその基準に合わせる方法があり、JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-002) は標準物質のひとつです。標準物質は患者さんの検体と同じ反応性を示すことが重要となります。今回の研究は、JSCC常用酵素が新しく作製されるため、JSCC常用酵素の候補品と患者さんの検体を測定し互換性を確認することで、標準物質として使用可能か判断することを目的としています。標準化が進むことで、病院間における情報の共有ができるようになり、より迅速で正確な診断に繋がります。

3. 研究の対象者について

2022年11月1日から2022年12月15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、ChEの項目検査が実施された患者さん100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、検査システム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 ChE を測定します。測定結果を九州大学病院検査部で匿名化し、旭化成ファーマにて精密性、相関性を分析します。

[取得する情報]

ChE

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、検査システム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 赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

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

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長赤司 浩一の責任の下、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長 赤司 浩一の責任の下、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。

本研究では、旭化成ファーマによる受託研究であるため、利益相反状態が存在しますが、観察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 赤司 浩一	
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	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	旭化成ファーマ株式会社診断薬製品部大仁診断薬工場 品質保証・品質管理課課長 永井宏幸	加工され、匿名化されたデータの解析

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