

「ラテックス凝集免疫比濁法を測定原理としたプロカルシトニン測定試薬の基礎的性能評価」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

プロカルシトニン^{プロカルシトニン ビーシーティール} (procalcitonin; P C T) は、細菌性敗血症における鑑別診断の補助や重症度判定に用いられています。敗血症は速やかな診断と治療が必要であり、迅速な結果報告が求められています。従来の PCT 検査は測定時間に 20 分程度を要することに加え、専用の装置および試薬が必要でしたが、新たに汎用の分析装置を用いて測定可能な PCT 測定試薬が開発されました。これらは試薬の反応性が高いのみならず、約 10 分の測定時間で PCT 検査が可能であり、従来法より迅速な結果報告が可能です。本研究は、新規 PCT 測定試薬の性能を評価し、PCT 検査の活用拡大と迅速な敗血症診療へつながることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、様々な医療機関で PCT 検査の活用が拡大することや、敗血症診療において迅速な結果報告の提供に寄与できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において 2024 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに PCT の測定あるいは血液培養をされた

患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

250 症例を予定しています。

4) 研究方法

2024 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に PCT あるいは血液培養の検査を行った患者さんから得られ、診療後に保存されている検体を用いて、PCT 測定を行います。新試薬を用いた検査結果と、従来の方法での検査結果を比較します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液を使用させていただきます。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、採血日、基礎疾患、治療・投薬歴、白血球数、CRP、プレセプシン、血液培養結果

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年8月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2027年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し

出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。

この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL：011-611-2111

平日の連絡先（8:45～17:30）札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座

TEL：011-611-2111(内線 36390)

休日・夜間・時間外の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部

TEL：011-611-2111(内線 36360)

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

11) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究は、研究者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。試薬の製造元である積水メディカル株式会社および株式会社カインスを含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。