

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼおよびアラニンアミノトランス

アイエフシーシー ジェーエスシーシー

フェラーゼ活性測定における IFCC 法と JSCC 法の比較 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 病院長 土橋 和文

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

共同研究機関名 日本医療大学

共同研究機関長 学長 太田 誠

研究責任者 日本医療大学 保健医療学部 臨床検査学科 教授 梅森 祥央

1. 研究の概要

1) 研究の目的

最近、臨床検査の分野では測定法の国際的な標準化 (グローバルハーモナイゼーション)が進行しています。そのため、現在日本国内で JSCC (ジェーエスシーシー)法という方法で測定しているアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST; エーエスティー)およびアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT; エーエルティー)の測定法が、将来的に IFCC (アイエフシーシー)法という測定法に変更される可能性があります。両測定法は、活性のない AST、ALT を測定値に含めるかどうかで値が異なるため、両測定法間の測定値には差が生じるとされています。また、病態によってその測定値の差が大きくなる可能性があります。日本国内で十分な検証は行われていません。

今後、AST と ALT の測定法が IFCC 法に変更される可能性があるため、現在国内で測定に用いられている JSCC 法との違いについての知見を蓄積することで、IFCC 法へのグローバルハーモナイゼーションが進行する際に有用な情報となる可能性があります。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、国内における AST および ALT 測定法の IFCC 法への統一化に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

対象となるのは、2022年12月1日から2025年12月31日までに当院で生化学検査項目の測定依頼があった患者さんです。

2) 研究期間

病院長（研究機関の長）承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

1000症例を予定しています。

4) 研究方法

2022年12月1日～2025年12月31日の間に当院で生化学検査項目の測定依頼があった患者さんの診療後に保存されている検体を用いて、研究を行います。評価するのは以下の項目です。

- ① ASTおよびALT活性測定におけるIFCC法試薬の基本性能評価
- ② ピリドキサルリン酸あるいはピリドキサミンリン酸添加IFCC試薬間での性能比較
- ③ 病態ごとのIFCC法およびJSCC法間の測定値差の評価
- ④ 測定法の違いが病態識別指標に与える影響

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清あるいはヘパリンリチウム加血漿を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

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

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。

- ・患者 ID、年齢、性別、基礎疾患、症状、各種検査値、治療内容及び経過など

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、必要に応じて共同研究機関（日本医療大学）に提供いたします。なお、その際の試料・情報の保存や、二次利用については下記 8) をもとに厳重かつ慎重に行います。

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あるいは日本医療大学（共同研究機関）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・情報は検査部技師控室あるいは日本医療大学内の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）及び病院長（研究機関の長）の承認を得ます。

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。

- ① 札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文
- ② 共同研究機関：日本医療大学 総長 島本和明

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、ご了承ください。

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2026年1月31日まで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ご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ため、その点はご了承ください。

12) 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と、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<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

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・平日時間外の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360