

人を対象とする医学系研究実施について

研究課題名

新規開発臨床検査項目のバリデーション評価の研究

【 酵素測定法による尿中サルコシン測定バリデーション評価の共同研究 】

【 新規に開発した循環器疾患関連検査測定法（中性脂肪、Lp-associated PLA、マグネシウム）のバリデーション評価の共同研究 】

熊本大学医学部附属病院 中央検査部では、2016年7月11日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「酵素測定法による尿中サルコシン測定バリデーション評価の共同研究」、および「新規に開発した循環器疾患関連検査測定法（中性脂肪、Lp-associated PLA、マグネシウム）のバリデーション評価の共同研究」という課題名の研究を行っています。

「酵素測定法による尿中サルコシン測定バリデーション評価の共同研究」という研究は、悪性度の高い前立腺癌患者の尿中で著しく増加することが確認されている尿中サルコシンを汎用自動分析装置で簡便かつ迅速に測定できる酵素測定法が開発され、この測定法が前立腺癌の悪性度を評価することができることを検証する研究です。

「新規に開発した循環器疾患関連検査測定法（①中性脂肪、②Lp-associated PLA、③マグネシウム）のバリデーション評価の共同研究」という研究では、①動脈硬化症などの冠動脈疾患を引き起こす危険因子とされ、高脂血症の診断に利用される中性脂肪の測定法が新規に開発されたことから、従来法との相関性を調べ、バリデーション（妥当性）評価を行う研究です。新規開発された中性脂肪測定法が迅速・精確な測定法であることを立証します。②Lp-associated PLA2は高脂血症、糖尿病、動脈硬化症などの疾患では有意に高く、冠動脈疾患の危険因子として働くことが示唆されています。今回、Lp-associated PLA2を測定し、冠動脈疾患などの酸化ストレス、炎症マーカーとしての臨床的意義や疾患との関連性を検証します。③生体内のマグネシウムは高血圧、心臓病、心筋梗塞など種々の循環器系疾患において関連することが知られています。今回、マグネシウムの酵素測定法が新規に開発されたことから、この酵素測定法のバリデーション（妥当性）評価を行い、迅速・精確な測定法であること、および循環器系疾患の予防・診断に行われるマグネシウム測定に有用であることを検証します。

この研究では、治療・検査目的で患者様から採取した検体で、必要な検査が終わったのちに本来医療廃棄物として廃棄する検体の一部を用いることとしています。この研究のためだけに検体を採取するということはありません。また、検体は「連結不可能匿名化」という処理を行い、研究を担当する者にも誰の検体かわからないようにしてから研究に用います。

このような形式の研究の場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、必ずしも文書による同意取得を行わずとも研究に用いることが認められていますが、もし、

本研究への検体の提供をお断りされる場合には、これに応じますのでお申し出ください。

研究担当者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

臨床検査技師 眞部 正弘（電話：096-373-5710）