

人を対象とする医学系研究実施について

研究課題名「尿中 L-FABP 測定試薬の基本的性能試験と糖尿病性腎症の病態把握における尿中 L-FABP 測定の有用性の確認」

熊本大学医学部附属病院 中央検査部では、2018 年 11 月 13 日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「尿中 L-FABP 測定試薬の基本的性能試験と糖尿病性腎症の病態把握における尿中 L-FABP 測定の有用性の確認」という課題名の研究を行っています。これは、糖尿病性腎症のマーカーとして知られる L-FABP の迅速かつ高精度な測定を実現する検査試薬(積水メディカル社)の評価を行うための研究課題です。従来の検査方法との比較や、腎機能障害を推測するマーカーとしての妥当性などを検証するもので、積水メディカル社からの受託研究資金の提供を受け実施しています(研究費用の透明性についても学内で審査を受け承認されています)。

この研究では、治療・検査目的で患者さまから採取した検体(試料)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「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。試料の研究活用について、ご理解とご協力をいただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究の試料・情報の利用に関するより詳細な説明については、次ページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

本研究における試料・情報の利用に関する説明

(1) 利用目的および利用方法

新たに開発された腎機能障害関連臨床検査試薬(尿 L-FABP 測定試薬)の性能評価を実施することを目的とし、積水メディカル株式会社からの受託研究として行う研究です。L-FABP は尿細管機能障害の程度を反映し、糖尿病性腎症や急性腎障害の指標として有用であると考えられており、今回性能評価を実施するのは、ラテックス凝集法という方法を採用することでこれまでよりも迅速に測定できるようになった試薬です。

(2) 本学および共同研究機関で使用する試料・情報の項目

本研究では、診療目的で採尿・測定が行われたのちに、本来医療廃棄物として廃棄される尿の一部を使用します。対象は診療目的で尿検査が行われた患者さま(主に糖尿病性腎症の患者さま)で、検査後の尿の残りを研究用の試料として、新しい測定試薬を用いた測定を実施します。提供者の個人名・IDなどの情報は試料から削除(匿名化)し、研究に用います。提供者と試料とを紐づける対応表を作成いたしますが、対応表は医学部附属病院中央検査部の個人情報管理担当者が適切に保管し、外部へ漏れることの無いよう配慮いたします。また、使用する情報は、病名、診療目的で血液検査・尿検査が行われた際の、それぞれの測定値(おもに尿たんぱく質、BUN、CREなどの腎臓機能に関する数値)です。

(3) 利用する者の範囲

本研究において、提供いただいた試料・情報を用いた解析を実施するのは、医学部附属病院中央検査部の研究責任者・研究担当者です。

(4) 本研究の管理について責任を有する者

本研究の責任者は、熊本大学医学部附属病院中央検査部 部長 (大学院生命科学研究所臨床病態解析学分野 教授)の松井啓隆です。

(5) 提供者の求めに応じて研究内容等を説明すること

本研究は、すでに中央検査部に保存されている試料のうち、今後診療目的での使用予定のないものを用いる研究です。L-FABP 測定値と腎機能障害の推移との関係を調べるために提供者(患者さま)の ID(カルテ番号)を個人情報として収集しますが、その対応表は医学部附属病院中央検査部の個人情報管理担当者が適切に保管いたします。もし、本研究への試料・情報の利用をお断りになりたい場合にはこれに応じますので、以下の連絡先までご連絡ください。また、研究の概要等については、研究の遂行に支障のない範囲において説明することができますので、同じく下記までお問い合わせください。

(6) 提供者からの求めを受け付ける方法

本研究の概要等に関するお問い合わせは、本学医学部附属病院中央検査部(直通の電話番号:096-373-5700)まで、平日9時より17時の間にお電話にてお願いいたします。担

当は臨床検査技師の山内露子です。

(7) 研究期間

2018年11月3日より2020年3月31日

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 山内露子（電話：096-373-5700）