

人を対象とする医学系研究の実施と試料・情報の研究利用に関するお願い

研究課題名

「KL-6 測定試薬の基礎的性能評価および抗体の違いによる乖離検体の原因追及」

熊本大学医学部附属病院 中央検査部では、2017年2月27日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「KL-6 測定試薬の基礎的性能評価および抗体の違いによる乖離検体の原因追及」という課題名の研究を行っています。KL-6という検査項目は、間質性肺炎という呼吸器疾患に特異性が高いことで知られている疾患マーカーで、疾患の活動性の指標としても利用されております。近年、より性能の優れた検査試薬の開発が進んでおり、これまで以上に正確に間質性肺炎の診断が可能になることが期待されています。このようななか、本研究の目的は、間質性肺疾患患者で高値を示すことが報告されている KL-6 の新たな測定試薬の性能評価、および既存試薬との相関性を確認し、乖離例を認めた場合に、その要因を明らかにすることにあります。新規測定試薬の性能評価および乖離例の要因を明らかにすることで、試薬の特性を十分理解することができ、間質性肺炎等の補助診断としてその有用性を発揮できると考えております。

この研究では、診療目的で KL-6 の検査依頼のあった患者さまの検体のうち、測定が行われた後の試料と情報を既存試料・既存情報として研究に用います。この研究のためだけに検体を採取(採血)するということはありません。また、検査結果には「匿名化」という処理を行うことで、個人情報との紐づけを外し誰の検体であるかわからないようにしたうえで検討に用い、個人情報の漏えい防止を行います。

なお、本研究は、民間企業(栄研化学株式会社)からの受託研究費の協力を得て行われる予定ですが、本研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

以上のように、本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しますが、検査結果の研究への利用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。

より詳細な試料・情報の利用方針については、次ページ以降をご参照ください。

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 KL-6 測定試薬(間質性肺炎などの呼吸器疾患の指標となるマーカー)の性能評価を実施することを目的とし、栄研化学株式会社からの受託研究として行う研究です。

(2) 本学および共同研究機関で使用する試料・情報の項目

本研究で使用する試料は、診療目的で採血・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血液の一部を使用します。対象は間質性肺炎などの診療目的で KL-6 の測定が行われた患者さまで、血液の残りを研究用の試料として、新しい KL-6 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、提供者と試料を紐づける対応表は中央検査部副臨床検査技師長が厳密に保管いたします。また、使用する情報は、病名、性別、(複数回にわたり KL-6 値が測定された方の場合)過去の KL-6 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・情報を利用するのは、医学部附属病院中央検査部の研究責任者・研究担当者と、受託元機関である栄研化学株式会社の解析補助担当者です。提供者の氏名・病名・ID などの情報は、中央検査部副臨床検査技師長が厳密に管理し、研究を担当する者にもわからないようにしたうえで試料を使用します。

(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部臨床病態解析学分野 教授)の松井啓隆です。

また、氏名・病名などの情報は中央検査部 副臨床検査技師長の福吉葉子が管理いたします。

(5) 提供者の求めに応じて研究への利用や共同研究機関への提供を停止すること

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が、提供者に該当する方には、この研究への試料の利用を断る権利があります。お知らせいただければ提供者に該当するか否か調査し、ご希望に応じ、研究の途中であっても試料や得られた情報を直ちに廃棄しますので、下記までご連絡ください。ただし、研究結果が学会や論文等に発表されたのちには、削除することはできません(学会発表や論文において、提供者の氏名が公開されることはありません)。

(6) 提供者からの求めを受け付ける方法

本研究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嶋村啓太です。

(7) 研究期間

2017年2月27日より2020年12月31日

研究担当者
熊本大学医学部附属病院中央検査部
嶋村啓太（電話：096-373-5700）