

2023年4月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ANCA ラテックス試薬の有用性評価

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

倫理審査委員会承認日～2026年12月31日に当院でMPO-ANCA、PR3-ANCAを測定された方

2. 研究目的・方法・研究期間

「研究目的と方法」

当院臨床検査部では、血液検査を実施した検体と診療記録を利用して、下記の研究を行っております。この研究は藤田医科大学の倫理委員会および学長の承諾を得て、研究責任者のもとで行われております。既に測定済みの検査結果を利用して実施するため、対象となる患者様に新たなご負担はお掛けすることはありません。また、研究結果は学会や学術誌に発表されることや、共同研究機関による薬事申請にデータを用いる場合がありますが、個人のプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。

MPO-ANCAおよびPR3-ANCAは、急速進行性糸球体腎炎の検出に有効なバイオマーカーとして知られています。しかし、現在、本バイオマーカーの測定には、専用自動分析装置が必要であることから測定可能な施設が限定されます。また、測定時間が長いことから診療前検査には適さず、速やかな治療介入が困難であることが問題点としてあげられます。

今回、ニプロ株式会社が開発に取り組んでいる試薬は、汎用自動分析装置に搭載可能であること、また、測定時間が10分であることから、前述した問題点の解消が期待され、診療に大きく貢献するものと考えます。

「研究期間」

倫理審査委員会承認日～2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

「試料」

この研究に使用する試料として、診療で使用した残りの血液検体を使用します。

「情報の種類」

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- 1) 患者情報：年齢、性別、臨床情報（病歴、治療内容など）
- 2) その他血液検査などの臨床検査結果

また、研究としても既存の方法および開発中の試薬で MPO-ANCA および PR3-ANCA を測定し、共同研究機関と共同して開発中の試薬の性能評価に利用します。

4. 外部への試料・情報の提供

開発中の試薬の性能評価のため、患者様の氏名等の個人情報の一部を削除したうえで（匿名化したうえで）、この研究に使用する試料として、診療で使用した残りの血液検体を共同研究機関へ提供します。同様に、情報として、患者様の年齢、性別、臨床情報（病歴、治療内容など）、その他血液検査などの臨床検査結果も、共同研究機関へ提供します。また、共同研究機関の監督の下、試料の一部は検査委託機関へ提出されます。

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学病院 臨床検査部 係長 齊藤 翠

本学の研究分担者：

藤田医科大学病院 臨床検査部

宇野 ありさ

神野 真司

伊藤 弘康

藤田医科大学ばんだね病院 臨床検査部

廣戸 彩織

齋藤 邦子

伊藤 裕安

共同研究機関の研究責任者：ニプロ株式会社 総合研究所 第三研究開発部 吉田 博

共同研究機関の研究分担者：

ニプロ株式会社 総合研究所

向井 大陽

相川 優

末竹 寿紀

検査委託機関：

株式会社エスアールエル

6. 利益相反

本研究は、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けたうえで、ニプロ株式会社より本研究に関する共同研究費や測定試薬の提供を受けて行います。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 臨床検査部 化学免疫検査室

担当者：齊藤 翠

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2305