

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：ピリドキサルリン酸を用いたトランスアミナーゼ測定の有用性の検討

研究実施機関：

研究代表者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 出居 真由美（臨床検査医学科）

研究分担者 順天堂大学医学部附属順天堂医院

三井田 孝、平山 哲、田中 君江、一色 美和、山谷 琴子
（臨床検査医学科）、脇田 満（臨床検査部）

中田 純一郎（腎・高血圧内科）、箕輪 健太郎（膠原病内科）

共同研究機関

研究責任者 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 松山 秀二郎（内科）

研究分担者 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 堀口 園子（検査科）

研究の意義と目的：

AST、ALT はトランスアミナーゼとよばれる酵素で、肝臓に多く存在します。AST、ALT の酵素活性には、ビタミン B6 の活性型であるピリドキサルリン酸が必要です。AST、ALT は肝臓が何らかのダメージを受けたときに血液中に漏れ出てくるため、肝障害の指標となる検査項目です。

日本では、AST、ALT を測定する時に、ピリドキサルリン酸を添加しない方法を用いています。何かの原因で血液中のビタミン B6 が低い場合、血清 AST、ALT が見かけ上低値となる可能性があります。トランスアミナーゼが見かけ上低値となった場合、肝障害を実際より軽く評価する可能性があります。

本研究では、ピリドキサルリン酸を添加した測定方法で、AST、ALT を測定し、その有用性を確認します。また、ビタミン B6 濃度の測定は保険適応外であるため、保険適応範囲の日常検査項目及び栄養関連検査項目でビタミン B6 欠乏を予測する因子があるかどうかについても検討を行います。

【必要性】

トランスアミナーゼの測定において、ピリドキサルリン酸を添加した測定方法の有用性が示されれば、ビタミン B6 欠乏状態においてトランスアミナーゼを正確に測定することが可能となります。

観察研究の対象と方法：

対象は、順天堂医院又は順天堂越谷病院で承認日～西暦 2023 年 3 月 31 日の間に診察時に採血をした方で、AST、ALT が基準値以下の患者さん 450 例です。検査が終了した後残っている血液（残余検体）を-80℃に冷凍保存し、ピリドキサルリン酸を添加した測定方法と従来の方法によるトランスアミナーゼの測定、ビタミン B6 濃度の測定、栄養関連検査項目の測定を実施します。トランスアミナーゼの測定法の比較とビタミン B6 濃度と測定値の関係を調べます。また、背景、日常検査項目（血算、生化、尿検査）、栄養関連検査項目、肝障害に関するデータ（画像所見、肝予備能）を用いて、ピリドキサルリン酸を添加した測定方法と従来の測定方法におけるトランスアミナーゼ値と肝障害の程度の比較や、ビタミン B6 欠乏との関連を統計学的に検討し、ビタミン B6 欠乏を予測する因子があるかどうかを調べます。

統計解析及び残余検体を用いた検査は順天堂医院で実施します（ビタミン B6 の測定の一部は、外部委託検査機関で測定します）。

研究期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日
(登録期間：研究実施許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日)

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

利用する患者さんの検体や情報は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、記号化する際の管理表は、順天堂医院の臨床検査医学科医局の鍵のかかるロッカーで研究代表者が厳重に管理いたします。順天堂越谷病院においては、順天堂越谷病院内科の鍵のかかるロッカーで研究責任者が厳重に管理いたします。順天堂越谷病院の患者さんの検体や情報を順天堂医院で使用する場合は、順天堂越谷病院で匿名化され研究用 ID が付されたもののみを使用し、データの送付はパスワードをかけセキュリティに十分留意します。また、検体の輸送については、研究代表者、研究責任者、研究分担者のいずれかが直接行います。

外部委託検査機関で測定を実施する場合は、同様に患者さんの個人情報とは関係ない研究用 ID を付して、順天堂医院の研究代表者又は研究分担者が直接外部委託検査機関に検体を提出します。したがって、患者さん個人の検体あるいはデータであることがわからないようにした上で使用いたします。なお、この研究で得られた検体やデータは、研究期間が終了してから 5 年又は研究結果の公表から 3 年が経過するまで適切に保管いたします。当該期間が経過した後は、個人情報の保護に配慮した上で、適切に廃棄いたします。研究結果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さんの個人を特定できる個人情報は含みません。

また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用される場合には、新たに倫理委員会の承認を得た上で使用します。この場合においても、患者さんは、研究に参加しないことをいつでも申し出ることができます。

利益相反について：

本研究は、公的な資金（科学研究費補助金若手研究「ビタミン B6 欠乏患者のピリドキサーリン酸を用いた AST、ALT 測定の有用性」）で賄われ、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任者および分担者は「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査医学科・臨床検査部

電話：03-3813-3111（内線）5180、5187

研究担当者：出居 真由美、脇田 満

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 内科・検査科

電話：048-975-0321

研究担当者：松山 秀二郎、堀口 園子