

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

この研究では、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てホームページを通じて情報を公開しております。

以下に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で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：

新規の便中カルプロテクチン測定試薬「OC-カルプロテクチン‘栄研’」の自動検査装置 OC センサー PLEDIA を用いた性能評価

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部 技師長 脇田満

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院	臨床検査部	技術員	上松由佳
順天堂大学医学部附属順天堂医院	臨床検査部	技術員	由利麻衣子
順天堂大学医学部附属順天堂医院	臨床検査部	主任	土屋浩二
順天堂大学医学部附属順天堂医院	臨床検査部	主任	山本剛正
順天堂大学医学部附属順天堂医院	臨床検査部	係長	竹村浩之
順天堂大学医学部附属順天堂医院	臨床検査医学科	教授	田部陽子

研究の意義と目的：

カルプロテクチンは好中球内に豊富に含まれるカルシウム結合蛋白です。腸管に炎症が生じると、好中球が腸管壁を通じて管腔内へ移行することから、糞便中のカルプロテクチン濃度を測定することで腸管内の炎症状態を把握することができます。このようなことから、カルプロテクチンは炎症性腸疾患の診断補助及び潰瘍性大腸炎の病態把握の補助として検査されています。内視鏡検査と異なり非侵襲的な検査ですので、他の検査と併用することにより適切な疾患管理が可能となります。

近年、糞便中のカルプロテクチンを測定する新しい検査試薬が開発され、便潜血検査用検体と同じ容器で測定できるようになりました。

本研究では、この試薬の性能を評価し、炎症性腸疾患の診断に使用できるかを調べます。

観察研究の対象と方法：

本研究の対象は、本研究の実施承認日～2024年3月31日までの間に順天堂大学医学部附属順天堂医院で診療を受けられ、便潜血反応または便カルプロテクチンの検査が終了し、残った便検体100件を対象とします。この残余検体を用いて新試薬 OC-カルプロテクチンによって糞便中のカルプロテクチン濃度を測定し、従来の測定法と比較することによって性能を評価します。

研究に用いる試料・情報の種類：

便潜血または便カルプロテクチンの検査の残余検体と便中のカルプロテクチン濃度

研究実施期間：

研究承認日 ~ 2025年3月31日

患者エントリー期間：研究承認日~2024年3月31日

研究解析期間：研究承認日~2025年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係する全ての研究者は、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(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

本研究は、測定データを解析します。この測定データを取り扱う際は特定の個人を識別することができる情報(個人識別符号を含む)を全部削除し、「匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないもの)」のみを使用し、厳重に取り扱いますので、被験者の氏名等が明らかになるようなことはなく、患者個人や家族等関係者へ不利益は及びません。

利益相反について：

本研究は、試薬製造元である栄研化学株式会社からの委託研究であり、研究委託料約30万円の援助を受けます。しかし、栄研化学株式会社は本研究の実施、解析、報告に一切係わることはないため、研究結果が栄研化学株式会社側にとって有利に歪められることはありません。

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、順天堂医院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、その帰属先は順天堂大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは一切ございません。

2023年12月22日改訂

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部
電話：03-3813-3111 (順天堂医院大代表)
研究責任者：脇田満