

《研究課題名》

「AIA パック CL KL-6 に関する評価」

《研究対象者》

倫理審査承認後～2022年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院において、医師がKL-6の検査の実施が必要と判断した患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に検査が終了した試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（4）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

「AIA パック CL KL-6 に関する評価」

《研究期間》

倫理審査承認後～2024年6月30日

《研究責任者》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 藤村博和

（2）研究の意義、目的について

《意義》《目的》

KL-6は、分子量200000以上と巨大な分子量をもつシアル化糖蛋白であり、通常、肺のⅡ型肺胞上皮細胞、呼吸細気管支上皮細胞などで産生されます。間質性肺炎では炎症に伴い、Ⅱ型肺胞上皮細胞の障害や再生によりKL-6が過剰産生され血中で高値となるため、KL-6は間質性肺炎の血清マーカーとして用いられます。現在、KL-6は汎用機器、化学発光専用機器で広く測定されています。本研究では、積水メディカル株式会社が新たに開発した「AIA パック CL KL-6」試薬（以下開発試薬）を用い、本試薬の基礎性能評価を行うことを目的としています。具体的には、診療目的で検査部に提出された試料（血清及び血漿）を用いて、正確性、同時再現性、検出限界（定量限界含む）、直線性、干渉物質の影響、検体安定性、現行試薬と開発試薬の相関性を比較検討します。開発試薬は、現在当院で使用している現行試薬に比して測定時間が15分と短く診療前検査に適した製品であります。また96テストのモノタイプ包装のため、検体数が少ない医療機関でも試薬ロスを抑制出来るメリットを有します。新規に開発された検査試薬の性能評価については小規模医療機関で実施することは困難であり、十分な数の検体測定が可能な本学のような大学病院で実施し、その性能を学会発表や誌上報告することには社会的意義があると考えます。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

当研究は倫理審査承認後～2022年3月31日までの滋賀医科大学医学部附属病院の外来及び入院にて採血され KL-6 の血液検査を行った方を対象として新規試薬「AIA パック CL KL-6」の性能評価を現行試薬「ナノピア KL-6」と比較して検証を行います。本研究は積水メディカルからの受託研究であります。

《利用する試料・情報の項目》

診療目的で検査部に提出され現行試薬の測定が終了した残余試料（血清及び血漿）を用い、開発試薬で測定します。診療で使用された KL-6 のデータはカルテから収集します。本研究のみの採血は行いません。

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部

藤村博和

山下朋子

辰巳翔基

篠原絵里

池本敏行

九嶋亮治

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学病院 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報がだれのものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別するような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。また、本研究に依頼者である積水メディカル株式会社にも成果報告を行う予定です。公表および報告の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。ご希望の場合には下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

（8）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 医学部附属病院 検査部 藤村博和

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2610

メールアドレス：fujimu@belle.shiga-med.ac.jp