

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

受付番号	(倫理) 第 2973 号	
研究課題	プロカルシトニン測定試薬の性能評価	
本研究の実施体制		
	所属・職名・氏名	研究における役割
研究責任者	病院 医療技術部臨床検査技術部門・臨床検査技師長・森 大輔	統括
研究分担者	病院 医療技術部臨床検査技術部門・臨床検査技師・福元 沙織	サンプル測定、 データ解析
	病院 医療技術部臨床検査技術部門・主任臨床検査技師・山内 露子	サンプル測定、 データ解析
	病院 医療技術部臨床検査技術部門・臨床検査技師・奥村 美保	サンプル測定、 データ解析
	病院 医療技術部臨床検査技術部門・臨床検査技師・竹村 侑紀	サンプル測定、 データ解析
本研究の目的及び意義		
<p>プロカルシトニンは主に敗血症の重症度の判定の補助に用いられる検査項目です。また、敗血症などの細菌感染症ではプロカルシトニンの測定は患者さまの病状の把握に重要といわれています。現在当院で使用しているプロカルシトニンの測定試薬は電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) を測定原理としていますが、この測定法では専用機器が必要でした。この度、株式会社カイノスよりラテックス凝集比濁法を測定原理とする新試薬が開発されました。新試薬は、汎用性の高い生化学自動分析装置で使用でき、現在使用している試薬と比較して、低コストでより迅速短時間で検査結果が得られることが期待されます。本研究では、新たに開発されたプロカルシトニン試薬の性能評価を行い、その有用性を検証することを目的とします。</p>		
研究の方法		
<p>本研究では、熊本大学病院受診患者さまのうち診療目的で血液採取・検査が行われた後の残りの血液の情報を既存試料・既存情報として使用します。本研究のために新たな血液採取は行いません。また、研究成果については学会での発表を予定しています。</p>		
研究期間		
2024年05月22日から2024年6月30日		

試料・情報の取得期間

2024年05月22日から2024年6月30日

研究に利用する試料・情報

本研究で使用する試料は、診療目的で採血・測定が行われた後に、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。対象は診療目的で採血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測定試薬を用いた測定を実施します。提供者の個人名・ID（カルテ番号）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作成いたしません。また、使用する情報は診療目的でプロカルシトニンの測定が行われた際の測定値です。

個人情報の取扱い

本研究で使用する試料は、診療目的で採血・測定が行われた後の残りの血液です。提供者の個人名・ID（カルテ番号）などの情報は試料から削除（匿名化）するため、特定の個人を識別することはできず、提供者と試料を紐づける対応表も作成いたしません。また、個人情報を外部機関に提供することもありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、すでに中央検査部に保存されている試料を匿名化して用いるため、研究を担当する者にも研究対象者（試料提供者）を知る方法がないことから、提供者からご自身の試料や情報への利用についてお問い合わせいただいても、これにお答えすることはできません。ただし、研究の概要については、研究の遂行に支障がない範囲において説明することができますので下記までお問い合わせください。

利益相反について

本研究では、株式会社カイノスよりプロカルシトニン測定に必要な試薬の提供を受けます。ただし、研究協力機関に測定結果を提供することはありません。その他、研究費等の支援は受けません。利益相反は自己申告にて行い、利益相反審査委員会の承認を得ております。また、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では、診療目的で採血が行われた患者さまの血液の残りを使用させていただきます。本研究では、提供者の個人名・ID（カルテ番号）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作成いたしません。したがって、検体の情報を特定することはできないため、研究への利用の拒否を保証することはできません。ただし、研究の概要については、研究の遂行に支障がない範囲において説明することができますので下記までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

所属	中央検査部
応答責任者名	福元 沙織
電話	096-373-5700
E-mail	fukumoto-saori@kuh.kumamoto-u.ac.jp