

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「体外診断用医薬品 新規プロカルシトニン測定試薬の

基礎的・臨床的検討」へご協力をお願い

—許可日～2027年8月31日までの間に
検査部に診療目的としてPCT検査が依頼された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：検査部 坂口 茜

研究分担者：検査部 黒田 竜平、小俣日向子

個人情報管理者：検査部 池尻 誠

1. 研究の概要

1) 研究の意義：敗血症や敗血症の重症度の評価に用いられるPCTの性能の高い試薬が体外診断用医薬品として承認され上市されると、より高い精度でのPCT測定が可能となり臨床的に有用となり、生化学の汎用測定機器で測定が可能となるため、免疫測定機器で使用する検査試薬より薬価が下がり、ランニングコスト軽減にも繋がります。

2) 研究の目的：PCTは細菌感染による敗血症の鑑別診断および重症度の評価に有用な検査である。積水メディカル株式会社の新規PCT試薬は、従来市販品より短時間で測定ができ、生化学の汎用測定機器を用いて測定を行うことが可能となります。
PCT測定時の非特異反応への測定精度も上がっている為、当該試薬の基礎的性能（精度、安定性、基準範囲、共存物質の影響、既存試薬との相関性）の評価に加え、PCT低濃度及び高濃度側も含めた値と疾患との関連について、新たな知見を得ることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

許可日～2027年8月31日までに検査部に診療目的としてPCT検査が依頼された患者様

2) 研究期間：

許可日より2028年3月31日まで

3) 研究方法：

当院でPCTの検査オーダーがあった患者の血液検体を用いて新規に開発された体外診断用PCT試薬に対し、従来より販売している試薬との性能比較を通じて、再現性、正確性、感度、直線性、オン

ボード安定性、干渉物質の影響、試薬相関性を評価します。

従来試薬と検討試薬の結果に乖離が見られた検体については、積水メディカル株式会社へ凍結状態で送付し、検体の再測定、解析等の評価を行い原因究明を行います。

4) 使用する試料の項目：

血液残余検体

5) 使用する情報の項目：

- 生化学・免疫検査：PCT、CRP、血糖値
- 血液学検査：白血球数（WBC）および血液像（白血球分類）
- 血液ガス分析：pH、 HCO_3^- 、 $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ 比（P/F比）
- 微生物学検査：血液培養結果（起炎菌名）
- 併行精度
- 室内精度
- オンボード安定性
- 基準範囲の比較
- 共存物質の影響
- 相関分析

患者背景

- 年齢
- 性別
- 基礎疾患
- 診断名（感染症の種類・部位）

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、郵送で積水メディカル株式会社に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究は、積水メディカル株式会社との共同研究であり、共同研究契約に基づいて研究資金の提供を受けます。また、同社よりプロカルシトニン試薬の物品提供を受け、乖離検体の再測定、解析の役務提供を受けます。本研究では同社の製品が研究対象に含まれますが、本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様

に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 坂口 茜

共同研究機関名・研究責任者：積水メディカル株式会社 松山 晃秀

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 検査部 坂口 茜

電話：059-231-5162（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5252