

## 本院で血液等の検体検査を受けられた患者さんへ

### (1) 研究の概要について

課題名： HDL-C 測定試薬、LDL-C 測定試薬の性能評価

承認番号： 第 I2024-073 番

研究期間： 研究実施許可日からから 2027 年 3 月 31 日

研究代表者： 大学院医歯学総合研究科臨床分析・分子生物学分野分野・教授・大川 龍之介

共同研究機関： デンカ株式会社 伊藤 康樹

### (2) 研究の概略および目的

共同研究機関（デンカ株式会社）ではこのたび、HDL-C 測定試薬、LDL-C 測定試薬の改良試薬を開発しました。開発した改良 HDL-C 測定試薬は、現行試薬に対して反応特異性と希釈直線性が改善されています。改良 LDL-C 測定試薬においては、これまでの試薬と異なり、測定対象を基準法と同じく広義の LDL-C（比重 1.006～1.063）を測定できる試薬となっています。

改良試薬については、共同研究機関にて製品化に向けた活動を行っていますが、開発した試薬の仕様がユーザーニーズに適合しているかを確認するため、本共同研究の下で改良試薬および現在流通している直接法試薬を用いて性能評価（①～③）を実施いたします。

① 基礎性能評価

② 測定レンジをカバーする臨床検体にて他社試薬との相関性能評価

（測定レンジ：HDL-C：1-150mg/dL、LDL-C：1-500mg/d）

③ 高 TG 等の異常検体の反応特異性の検証

本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

### (3) 研究の方法について

本院検査部に診療のために提出された検体（血清、血漿）は、異常データが生じた際の再検査目的として、採取量を少し余分に設定してあります。検査が終了した後に、その残りの検体は通常廃棄しますが、本研究では、その廃棄予定の残検体を使用させていただき、上記の HDL および LDL コレステロール測定用試薬の性能評価に使用させていただきます。残検体の選定、検査の評価に性別、年齢、診断名、血算・生化学検査等の診療情報を使用させていただきますが、お名前は匿名化して利用させていただきますので、個人が特定されることはありません。

### (4) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究によって研究対象者個人に関する結果が得られた場合でも、本研究は基礎的研究であるため、医学上の可能性を指摘することは難しいと思われまます。

### (5) 試料等の保管

使用させていただいた検体の残りは、研究期間終了（2027 年 3 月 31 日）まで厳重に保管いたします。提供いただいた検体を他の研究に使用することは一切ありません。また、得られたデータは研究責任者の責任において 10 年以上保管します。データに関しては、共同研究者で共有し

ますが個人情報には保有しません。論文発表したデータの根拠となるオリジナルデータは、論文発表後少なくとも10年間は研究責任者の責任において保管します。

#### (6) 予測される結果（利益・不利益）について

研究対象者の個人情報の保護にも万全を期し、守秘義務を順守します。研究によって、HDLおよびLDLコレステロールの試薬の改善につながる可能性があります。すなわち、提供者個人の利益は期待できませんが、不利益を受けることもありません。

#### (7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究に使用させていただく試料は、検査部に提出され、検査が終了した残検体（血清、血漿）を使用し、本研究目的で新たに検体を採取することはございません。また、試験管は匿名化した後に使用するため、試験管から個人を特定できません。個人情報と試験管に関する対応表を作成しますが、個人情報の保護に万全を期し、守秘義務を順守し、個人の特定などが成されないようにします。

上記の研究の性質より、本研究内容の説明に関して、こちらのポスターにて掲示させていただき、患者さん個人からの同意をいただくことはございません。尚、本研究内容に関して、ご不明な点がございましたら、下記の連絡先にご連絡いただければ幸いです。また、本研究への参加を希望されない場合は下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合でも一切の不利益を被ることはありません。

#### (8) 個人情報の保護について

採取した検体はあなた個人に連結できない番号で管理します。個人情報をご提供いただくこともありません。

#### (9) 研究に関する情報公開について

得られた成果を国内外の学会および論文として発表いたします。この場合も、個人を特定できる形での発表はいたしません。

#### (10) 費用について

研究にご協力いただく方（試料を提供してくださる方）に研究に関わる費用を請求することは一切ありません。また、謝金、謝礼はございません。

#### (11) 研究資金および利益相反について

本研究はデンカ株式会社の受託研究費を用いて行われます。また、使用する試薬の一部に関して、デンカ株式会社（伊藤 康樹）との共同研究契約の下、無償提供を受けます。

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約により栄研化学株式会社及び株式会社デンカに特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもら

うことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

**(12) 問い合わせ等の連絡先：**

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 臨床分析・分子生物学分野  
教授・大川 龍之介  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5374 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

**【苦情窓口】** 東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ  
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。