

【情報公開文書】

作成日2025年7月1日
(最終更新日20 年 月 日)

受付番号： I2025-191

課題名：ラテックス凝集法を原理とした心不全バイオマーカー測定用試薬の臨床性能評価

1. 研究の対象

2025 年 6 月～8 月の間に東京科学大学病院で NT-proBNP の検査を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究実施許可日

提供開始予定日：研究実施許可日

4. 研究目的

本研究は、栄研化学株式会社（以下、栄研化学）が現在、開発中であるラテックス凝集法を原理とした血清・血漿中の NT-proBNP 測定用試薬（以下、新規開発試薬）と既存の NT-proBNP 測定試薬（以下、従来試薬）を比較した時に、同様の臨床性能と十分な分析性能を有するかを評価することを目的として実施します。

5. 研究方法

本研究は、18 歳以上の症例を対象として、2025 年 6 月～8 月に通常診療で採血をしたなかの残余検体を用いて実施されます。試料は東京科学大学病院内でのみ取り扱われ、栄研化学には提供されません。全ての血清検体は測定まで-80℃で保管され、収集完了後に LABOSPECT 008 α 日立自動分析装置にて新規開発試薬及び、非特異反応について評価するため LZ テスト ‘栄研’ RF（栄研化学製）による測定を実施します。診療情報として NT-proBNP 値、年齢、性別、血清クレアチニン値、収縮期血圧、BMI、NYHA 心機能分類情報、LVEF、心不全治療薬投与情報を入手し、栄研化学にも提供され解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：NT-proBNP 値、年齢、性別、血清クレアチニン値、収縮期血圧、BMI、NYHA 心機能分類情報、LVEF、心不全治療薬投与情報

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により共同研究機関へ提供します。試料の提供は行いません。また、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

- ・東京科学大学大学院 循環制御内科学分野 教授 笹野 哲郎
- ・栄研化学株式会社 生物化学研究所 所長 大廣 義幸

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

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。

本研究は栄研化学株式会社から提供される共同研究費を用いて行われます。また、NT-proBNP 測定用試薬についても栄研化学株式会社から無償提供されます。

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。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 検査部 助教 落田 美映

連絡先：03-5803-5231

ochimlab@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学大学院循環制御内科学分野 教授 笹野 哲郎

共同研究機関の研究責任者：栄研化学株式会社 生物化学研究所 所長 大廣 義幸

研究代表者：東京科学大学大学院循環制御内科学分野 教授 笹野 哲郎

11. 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）