

作成日2026年 7月 4日
(最終更新日20 年 月 日)

受付番号： I2026-124

課題名：改良リパーゼ試薬の性能評価

1. 研究の対象

2026年8月～2031年3月に当院で検査のため採血を受けられる方

2. 研究期間

2026年8月1日～2031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： 2026年8月1日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

この度、共同研究機関（株式会社シノテスト）では安定性を改善したリパーゼ改良試薬を開発しました。改良試薬は現行試薬と比較し、製品ごとの品質の差が改善された他、高濃度のリポ蛋白や脂肪乳剤の影響を受けにくくなりました。また、副次効果として測定対象である膵臓由来のリパーゼ（膵リパーゼ）以外の測りこみが低減され、試薬の膵リパーゼ特異性が向上した可能性が考えられます。

そのため、本共同研究では副次効果の原因を検証し、実際の医療現場への影響や、ユーザーニーズに合っているかを確認します。また、測定法間によって測定値に差が生まれる原因を科学的に追求し、リパーゼ活性測定法のさらなる改良法を追求することも目的としています。これらの目的を達成するため、以下の検討を行います。

- ① 臨床検体を使った改良・従来試薬の相関性試験
- ② 相関が乖離した異常検体について、その原因追及として膵リパーゼ以外の測り込みの検証

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。

5. 研究方法

本院検査部に診療目的で提出された検体は、依頼のある検査を不足なく行い、測定値に異常が発生した場合に行う再検査や医師からの追加検査依頼に対応するため、少し余裕を持った量の採血をさせていただいております。本研究では、通常廃棄される検査終了後に残った検体を使用しリパーゼ改良試薬の性能評価を行わせていただきます。残検体の選定や検査値の評価については、お名前を匿名化した上で、診療情報（性別、年齢、診断名、血算・生化学検査等）を使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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、疾患名、血液・生化学検査結果、投薬情報等

試料：血液

患者さん個人を特定できない状態で管理いたします。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

東京科学大学 大川 龍之介

株式会社シノテスト 中尾 友作

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え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。本研究は株式会社シノテストの受託研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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せんので、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
連絡先：03-5803-5374（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

当院の研究責任者：東京科学大学病院 検査部
共同研究機関の研究責任者：株式会社シノテスト 中尾 友作

研究代表者：東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 臨床分析・分子生物学分野
大川 龍之介

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）