本院で 2021 年 8 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに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：生化学検査における反応過程データ変動検体の生化学的特性に関する研究

承認番号：　第 M2021-135-05 番

研究期間：　研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：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

主たる共同研究機関：株式会社日立ハイテク

＜研究の概略＞

現在, 血糖値や血中コレステロール濃度といった臨床化学検査のほとんどは生化学自動分析装置と呼ばれる機械を用いて行われており，当院検査部においても一日 5000 項目以上の臨床化学検査がこの装置によって測定されています. 血清や尿などの試料中に含まれる各成分の濃度の測定は主に, 装置内において血清と測定のための試薬を混和させ化学反応を起こさせることにより測定します．しかしながら，日常検査の中で，一部の試料においては検体の処理，装置の異常，患者さんが有する特殊な要因などによって様々な異常反応が起こり, 正しい値ではない検査値が装置から出力されることがあります．このような異常反応の発見は，試料と試薬を混和した後の反応（タイムコース）を観察することが有効な手段です．しかしながら，上記のような多数の試料中の項目の測定におけるすべてのタイムコースを観察することは困難です. 近年, 株式会社日立ハイテクより, “反応過程近似解析ツール MiRuDa”というソフトウェアが開発されました. この MiRuDa によって, 臨床化学検査におけるタイムコースを自動的に確認し, 異常反応を容易に検出することが可能となりました．しかしながら，異常反応の原因についての詳細な分析はこれまでされておりませんでした．また，この解析ツールは異常反応だけでなく装置の状態を検知できる可能性があります.

（２）研究の意義・目的について

本研究では，株式会社日立ハイテクが開発した反応過程近似解析ツール MiRuDa により乖離と判定された検体が，どのような原因により異常反応を引き起こしているかを検証することで，異常反応発生の予防的措置, 検査結果への新たな付加価値を付与できるか検討することを目的とします. さらに異常反応が装置の状態的な特徴を反映するかについても検証します.

（３）研究の方法について

病院検査部免疫化学検査室の生化学自動分析装置で測定した検査結果すべてを対象とし，MiRuDa にてタイムコースを分析します．分析した各検体各項目の中で，特定の異常反応を発見した後，当該検体に関して，検査終了した廃棄予定の残血清、残血漿または尿検体 約 0.5 mL を収集します．収集は新たに番号を付したチューブに検体を移し匿名化します．また，その試料に関して，診療で得られた当該患者さんの情報（年齢，性別，疾患名，検査結果，投薬情報）を収集し，異常反応との関連性を模索します．さらに，他の検査項目，原因物質の特定のための解析が必要になった場合，その試料の他の検査項目の追加測定あるいは追加分析を行います．また，分析装置の状態（反応セルなどの部品交換履歴，試薬の使用期間，メンテナンス頻度，装置アラーム状況など）

を抽出し，MiRuDa にて得られた各検体の反応過程データと照合します.

（４）試料等の保管と，他の研究への利用について

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 5 年以上保管します．データは共同研究者で共有しますが，容易に個人を特定できる情報（氏名・住所等）は提供しません．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.

（５）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，異常反応の回避，検査結果への新たな付加価値の付与が可能となることが期待されます．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.

またもし異常反応の解析の中で既に報告されている検査値に誤りがあり，正しい検査値が明らかになった場合は主治医を通じて対象者に報告します.

（６）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，測定した検査結果などの医療情報，検査が終了した残検体（血清，血漿，尿，髄液）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ございます．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.

（７）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.

（８）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.

（９）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.

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます．また，データ解析用の PC および試料解析の費用の一部に関して，株式会社日立ハイテク（井口 晃弘）との共同研究契約の下，無償提供を受けます．また，一部解析に必要な検査試薬について富士フイルム和光純薬株式会社，株式会社シノテスト，カイノス株式会社，積水メディカル株式会社より MTA を締結した上で試薬の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株式会社日立ハイテクに特段有利になることがないように運用されておりますし，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．

（１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：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
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5374（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（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．