

臨床研究に関する情報公開文書

株式会社医学生物学研究所では、抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎のバイオマーカーに関する研究を行っています。この研究は、国立大学法人東京医科歯科大学（2024年10月より東京科学大学に改称）疾患バイオリソースセンター（センター長 田中 敏博）が保有する試料・情報の提供を受けて実施します。研究の実施は、株式会社医学生物学研究所の倫理審査委員会の審査を受け、承認されています。

（1）研究課題名

ANCA 関連血管炎のバイオマーカーに関する研究

（2）研究概要及び目的

抗好中球細胞質抗体（ANCA）は、ANCA 関連血管炎症候群の診断に有用であり、MPO-ANCA、PR3-ANCA を測定する複数の体外診断用医薬品が臨床利用されています。しかし、検査試薬間の判定結果が不一致になる場合もあり、測定原理の違いなどが影響していると考えられます。本研究では、すでに体外診断用医薬品として承認されている試薬とは異なる測定原理の試薬について、臨床的な有用性を検証する目的で実施します。将来、複数の測定原理の試薬が利用できるようなになれば、真の陽性か判断するための情報量が増え、診断効率の向上につながることを期待できます。

（3）対象者

東京医科歯科大学（2024年10月より東京科学大学に改称）において、包括同意により将来の研究に試料・情報を利用することに同意をいただいた方のうち、本研究の研究対象者の適格性を東京医科歯科大学（2024年10月より東京科学大学に改称）疾患バイオリソースセンターが確認し、適合した方が対象となります。

（4）方法

本研究は、東京医科歯科大学（2024年10月より東京科学大学に改称）において包括同意を得て保管されている試料・情報を利用します。東京医科歯科大学（2024年10月より東京科学大学に改称）疾患バイオリソースセンターから匿名化した試料・情報の提供を受け、試料を用いて複数の ANCA 検査試薬のデータを取得し、検査結果を比較します。一部の検査は、国内の臨床検査の受託会社（株式会社エスアールエル、株式会社ビー・エム・エル、株式会社 LSI メディエンス）に測定を委託する場合があります。研究結果は、評価対象試薬を体外診断用医薬品として認可を得るため、保険適用を受けるためなどに使用します。また、研究結果を論文等で公表するときは、個人が特定されないようにします。

(5) 研究期間

研究許可日から2026年3月31日までです。

(6) 利用・提供する試料・情報

試料：血清

情報：疾患名、ANCA検査結果及び検査実施会社名、検体を採血した年月等

(7) 利用する者の範囲

株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 高本 英司

(8) 試料・情報管理の責任者

株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 高本 英司

(9) 試料・情報の利用停止について

本研究の対象者又は代諾者の求めに応じて、本研究に試料・情報を利用することを拒否することができます。ご希望の方は、問い合わせ先までご連絡いただきましたら、必要な手続きをご案内し、東京医科歯科大学 (2024年10月より東京科学大学に改称) 疾患バイオリソースセンターの担当者にお繋ぎします。

(10) 問い合わせ先

<研究の内容について>

株式会社医学生物学研究所 研究開発本部 高本 英司

電話番号：050-7777-3000

<同意の撤回について>

国立大学法人東京医科歯科大学 (2024年10月より東京科学大学に改称)

疾患バイオリソースセンター 田中 敏博

電話番号：03-5803-4660 (平日 9:00-17:00)