

サーファクタントプロテイン D (SP-D) の採血を受けられる方へ

(1) 研究の概要について

研究題名：サーファクタントプロテイン D (SP-D) 測定試薬「ナノピア SP-D」の基礎的性能評価

承認番号： M2022-328

研究期間： 倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 臨床検査医学 教授 東田修二

(2) 研究の意義・目的について

肺サーファクタントプロテイン D (SP-D) は、II 型肺胞上皮細胞と細気管支領域に存在するクララ細胞から産生される物質です。肺に極めて特異性が高く、間質性肺疾患で高値を示し、活動性の指標になります。

現在 SP-D の測定は外部委託しておりますが、今回、当院が保有している分析装置で測定可能な試薬「ナノピア SP-D」が開発されたため、その基礎的検討を実施し、試薬キットの有している性能を評価することを目的とします。

(3) 研究の方法について

血清サーファクタントプロテイン D の依頼があった患者さんを対象とします。通常検査終了後、血清検体の残余がある場合に、これを用いて被検試薬でサーファクタントプロテイン D の測定を行います。現在使用している測定試薬と改良試薬の結果に差がある場合は、その原因を検討するため、疾患名や他の検査値などを見ることがあります。参加者数は約 100 人を予定しています。この研究のために新たな採血が行われることはありません。患者さんが、研究内容や方法についての情報を知りたいときは、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を文書にて開示いたします。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究期間終了後に全ての検体を廃棄します。他の研究への利用はありません。データは東京医科歯科大学病院検査部にて、10 年間保管します。(保管責任者：東田修二)

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

参加いただいた場合の直接的な利益はありませんが、今後、研究結果が検査の向上に役立つ可能性があり、診療に貢献できる利益があります。データは適切に管理され、不利益は被らないようにします。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この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。参加を希望されない場合は、本研究の測定を行いません。また、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

研究にあたっては、患者さんの個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用されません。研究責任者が検体ラベルを張り替え

サンプルを匿名化することにより、個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、国内外の学会発表及び学術論文として公表され、分析装置や検査試薬の開発・改良に利用される予定です。

(9) 費用について

あなたが本研究のために費用を負担することはありません。また、本研究への参加謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は、積水メディカル株式会社からの受託研究として行われ、研究費用の一部と測定試薬等の無償提供を受けております。測定試薬の無償提供にあたっては本学利益相反マネジメント委員会において審議され承認されています。研究結果は積水メディカル株式会社に有利になることがないように運用されます。

※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：東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授 東田 修二
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5624 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)