

# NT-proBNP 糖鎖アイソフォームの臨床的意義に関する研究

## はじめに

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターでは、栄研化学株式会社が研究中の心不全バイオマーカーNT-proBNP の新たな測定法に係る研究に対して、検体提供を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

近年、生活習慣の変化や高齢化によって心不全の患者さんは増加しています。そして、患者さんの QOL 向上の観点から適切な治療介入による心不全の予防・改善が重要となっております。急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017 年改訂版)では、心不全の診断アルゴリズムは自覚症状や既往歴、身体所見等を検討し、疑いのある患者に対して NT-proBNP または BNP の測定を行うことが提唱されています。これらのバイオマーカーによる心不全のスクリーニングは外来診療でも容易に実施することが可能であり、治療介入を判断する上で有用な診断ツールとして広く普及しています。一方で、現在臨床現場で広く利用されている市販試薬には、「糖鎖」と呼ばれる分子構造の影響により測定値が低値化することが報告されています。近年の研究では、NT-proBNP のアミノ酸配列の中でも糖鎖修飾を受けにくい部位がいくつか同定されており、その臨床的意義の解明を期待して栄研化学にて研究が進められています。

今後の更なる検証には臨床情報を有する検体が必要なことから、同社において神戸大学医学部附属病院にて診療に際して血液検査が行われて BNP 値が測定された検体の残余を用いた研究を行う方針となり、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターから検体提供を行うこととなりました。

私たちは、本研究を通じて新たな「NT-proBNP 測定試薬」への基礎的知見を得る事で、より精度の高い診断や適切な治療介入を促すことにつなげていきたいと考えています。

## 2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から～2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。検体収集期間は、研究機関の長による研究実施許可日から 2023 年 6 月 30 日までの予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### 【試料】

・研究機関の長による研究実施許可日～2023 年 6 月 30 日にかけて神戸大学医学部附属病院にて血液検査の採取が実施され、0.2mL 以上の残余が確保できる血清血漿の検体

### 【情報】

- 1) 患者基本情報(年齢、性別、BMI、その他カルテ記載情報)
- 2) 当院で診療目的にて行われた血液検査(採血日、BNP、グルコース、ヘモグロビン A1c、クレアチニン、eGFR、アルブミン、Na、K の測定値)の結果

## 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

・研究機関

栄研化学株式会社 研究開発統括部基礎研究所

(試験責任者: 神田 秀俊 所長)

・試料・情報の収集・提供を行う機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター

(代表者: 松岡 広 センター長)

## 5. 外部への試料・情報の提供

研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。識別番号リストは、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターの責任者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

個人情報およびプライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに特定の個人を識別することができないよう個人情報とは無関係の識別番号を用い、その識別番号リストを作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターの鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (代表者: 松岡 広)

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・記録・試料からのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターが収集し、栄研化学株式会社基礎研究所未来技術研究部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターならび栄研化学株式会社基礎研究所未来技術研究部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は5年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

### 11. この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、栄研化学株式会社の研究費にて実施されます。

### 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]まで 2023 年 6 月 30 日までに(ご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが特定の個人を識別できない状態にされていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

### 13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター 担当者:山口 徹郎

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: [brcenter@med.kobe-u.ac.jp](mailto:brcenter@med.kobe-u.ac.jp)

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究代表者

栄研化学株式会社 研究開発統括部基礎研究所 神田 秀俊

以上