

炎症マーカーの迅速測定法の実用化に向けた開発研究

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と検査部では、シスメックス株式会社、デンカ株式会社とともに感染症にて上昇する検査値を測定する試薬の迅速化に関わる研究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

血液検査にて測定される CRP などのタンパクは、細菌感染、ウイルス性感染などの炎症状態で増加したり、炎症性疾患の検出に有用であり、炎症マーカーと呼ばれています。このような炎症マーカーを血液検査で調べるためには、採取された血液を遠心分離器に数十分かけて処理し、血清という部分を抽出する必要があります。また、測定機器を用いて結果が分かるまでに更に十数分を要するため、採血から検査結果が判明するまでに時間がかかるという問題があります。炎症マーカーが上昇する病気には、敗血症など短い時間で重症化する病気も含まれることから、より早く正確な測定方法を見つけることが望まれています。

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター、検査部ならびにシスメックス株式会社は共同で、炎症マーカーの迅速測定に有用と思われる物質の研究を行っており、約 15 分程度で炎症マーカーの結果を得ることができる測定系構築に成功いたしました。

しかし、実用化のためには、原料や試薬添加物の基本組成を含め実用化させた試作品を用いての開発が必要です。その際には製品化に必要なデータとしてのヒト検体に対する測定を行い、既存試薬を用いた測定法との比較検討を行うことで同じ結果が得られることを確認しなければなりません。

そこで、神戸大学医学部附属病院検査部とバイオリソースセンターはシスメックス株式会社に加えて試薬添加物の開発に関与しているデンカ株式会社とともに、2022 年 6 月 1 日～2023 年 12 月 31 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た患者さんの廃棄予定残余を用いてこの検証を行う研究を実施することとなりました。

私たちは、この研究を通じて炎症の関わる病気の患者さんの迅速診断に役立つ臨床検査項目の開発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 5 月 31 日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】

・2022 年 6 月 1 日～2023 年 5 月 31 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、全血 1.5ml 以上の残余が確保できる検体

【情報】

1) 血液型

- 2) 抗体スクリーニング結果(陰性のみ)
- 3) 当院で診療目的にて行われた血液検査(血算値、血液像(機械分類)、血液像(目視)、血液型、生化学・免疫血清学項目)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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター

(研究代表者:神戸大学大学院医学研究科 バイオリソース研究・開発推進学分野 松岡 広)

共同診療科

神戸大学医学部附属病院 検査部 (責任者 矢野嘉彦)

共同研究機関

シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部 タンパク技術グループ

(研究責任者:野田 健太 部長)

デンカ株式会社 ワクチン・試薬開発部 権平 文夫

5. 外部への試料・情報の提供

共同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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

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識別することができないよう、対応表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。

(研究代表機関)

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (研究代表者: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で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 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し出された場合には、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、シスメックス株式会社の研究費にて実施されます。また、本研究の研究代表者は、シスメックス株式会社より当該研究に関連する産学連携活動において共同研究費を受けています。しかし、研究過程及び研究成果の取り扱いなどにおいて、当該企業に対する便宜を図ることはなく、神戸大学の研究者が意図的に都合のよい成績を導くことはありません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反(COI)の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、問い合わせ窓口までお問い合わせください。

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]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、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:宮田 吉晴

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

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター 松岡 広

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科 バイオリソース研究・開発推進学分野 松岡 広