

## ラテックス免疫比濁法測定試薬「ナノピア SP-D」の性能評価

2024年1月8日より2026年1月7日までに血液生化学免疫検査を受けた患者さん

## 研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院中央検査室では「ラテックス免疫比濁法測定試薬「ナノピア SP-D」の性能評価」という研究を行います。この研究は、2024年1月8日より2026年1月7日までに日本医科大学多摩永山病院中央検査室にて、採血された患者さんを対象として、新規開発検査試薬の性能を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、委託研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

研究課題名：ラテックス免疫比濁法測定試薬「ナノピア SP-D」の性能評価

研究予定期間：研究機関の長の実施許可日～2026年7月7日

調査対象期間：2024年1月8日～2026年1月7日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 中央検査室 遠藤育子

## (2) 研究の意義、目的について

肺サーファクタント蛋白 D (SP-D) は、間質性肺疾患などのびまん性肺疾患の診断や治療効果判定、予後の予測因子の指標として日常臨床で広く用いられていますが、その測定には専用機器を要するため当院では外部衛生検査所に測定を委託しており結果を得るのに約3日を要します。この度、新規開発された測定試薬「ナノピア SP-D」は、汎用分析装置での測定が可能となり、測定時間の短縮化および測定機器の汎用化が期待されています。そこで、本研究では「ナノピア SP-D」の基本性能および外部検査機関による測定との相関性を評価し、その有用性および実用性を明らかにすることを目的とします。

## (3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2024年1月8日より2026年1月7日までに日本医科大学多摩永山病院中央検査室にて血中 SP-D 濃度測定検査を受けられた患者さんの検査後の残余血液を「ナノピア SP-D」を用いて血中 SP-D 濃度を測定し、外部検査機関とのデータを比較し、新規検査試薬の有用性と実用性について検証します。

試料：血液

情報：年齢、性別、呼吸器疾患病名、血液生化学免疫検査結果等

本研究により得られた情報は、委託研究機関である積水メディカル株式会社へ提供されます。これらの情報は、匿名化し、提供先の機関において特定の個人を識別できないようにした上で、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。尚、血液試料自体の委託研究機関への提供はありません。

## (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

## (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

## (6) 問い合わせ等の連絡先

担当者：中央検査室 遠藤育子、早坂美香

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken\_center@nms.ac.jp