

当院において肺サーファクタントプロテインD (SP-D) の検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「ナノピア SP-D の基礎性能に対する研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科、検査部 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

さまざまな原因によって肺にある肺胞壁に炎症や損傷が起こり、壁が厚く硬くなってしまって呼吸がうまくできなくなる病気を間質性肺炎といいます。間質性肺炎の状態をモニタリングする血液検査としてKL-6・SP-D・SP-Aといった検査項目がありますが、この中でSP-DやSP-Aは専用の機械が必要であったために病院内で測定できる施設は少なく、血液を病院外で外注検査をして後日に結果を確認していることが多い状況でした。

この度、当院で使用している機械で測定できるSP-Dの検査試薬が発売されたため、試薬の性能について評価を実施し、また、今までの外注検査の値との比較を明らかにすることを目的としています。間質性肺炎の疑いや治療に貢献できる可能性があります。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2027年10月31日の間に岡山大学病院においてSP-Dの検査を受けられた方200名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院においてSP-Dの検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにSP-Dの残余検体を選び、新しい測定試薬でSP-Dの検査を行い、その性能について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、SP-Dの検査の残余検体（血清）を全て使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴
- ・診察所見、治療内容、血液検査結果（KL-6 およ外注先での SP-D の結果）

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料は、新しい測定試薬で SP-D の検査した後、1 週間以内に個人識別情報を特定できないようにし、その試料の種類に応じた適切な方法で廃棄します。また、情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院医療技術部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、共同研究機関である積水メディカル株式会社より資金提供を受けて実施します。評価試薬、キャリブレーション、精度管理試料、干渉チェック、それに付随する消耗品については積水メディカル株式会社より無償提供を受けます。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性はありません。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：古川 雅規

電話：086-235-7667（平日：10 時～15 時 30 分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科、検査部 大塚 文男

共同研究機関

積水メディカル株式会社 国内営業部 中四国営業所 首藤 弘文