

「ルミパルスプレスト® whole PTH 「DSPB」とエクルーシス試薬®

whole-PTH の基礎的検討及び比較検討」へご協力をお願い

—平成 28 年 1 月 26 日～平成 28 年 5 月 31 日の間に当院において副甲状腺ホルモン PTH インタクトの検査を受けられた又は受けられる方へ—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻
総合社会医科学講座 総合内科学分野 教授 氏名 大塚 文男

研究分担者 岡山大学病院 医療技術部 臨床検査技師 三宅 雅之

岡山大学病院 医療技術部 副技師長 糸島 浩一

岡山大学病院 医療技術部 技師長 岡田 健

1. 研究の概要

1) 研究の意義

副甲状腺ホルモン (Parathyroid hormone: PTH) は副甲状腺という米粒よりも小さな臓器から分泌されるホルモンですが、副甲状腺は喉仏の下にある甲状腺という臓器のすぐ裏にあります。PTH は血液中のカルシウム濃度を上げる働きがあり、普段は血液中のカルシウム濃度によって PTH が増えたり減ったりすることで血液中のカルシウム濃度をほぼ一定に保っています。

この PTH を測定する検査項目として現在は PTH インタクトが主に用いられていますが、この測定方法では正常な PTH と共にカルシウム濃度を上げる作用が失われた PTH も測ってしまっていることが近年わかりました。その後開発された正常な PTH のみを測定する検査項目を WholePTH といいます。これまでは WholePTH の測定に時間や手間がかかることから外部委託しておりましたが、新しい試薬が発売されました。広く普及するにはまだ時間を要しますが、院内で検査が実施できれば診察までに検査結果を届けることが可能になります。

2) 研究の目的

WholePTH はこれまでも測定することは可能でしたが、測定に時間や手間がかかることから外注業者に委託しております。しかし現在は院内で検査が可能な試薬が 2 種類販売されております。この 2 種類の試薬の基礎的な性能を評価することと、PTH インタクトと現在外部委託している WholePTH を交えた 3 種類の試薬の比較をすることが本研究の目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

研究期間に岡山大学病院において PTH インタクトの測定を行った 120 名の方を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 1 月 26 日～平成 28 年 7 月 31 日

3) 研究方法

研究期間に当院において PTH インタクトの測定を行った方で、研究者が血液検体の余りを用い、WholePTH 測定を行い、それぞれの試薬の性能を比較します。またその余りの検体を他の検体と合わせて試薬の基礎的性能の評価を行います。

4)使用する試料

研究に使用する試料として、該当期間に採取した血液の残りを 1.0 mL (EDTA 血漿 0.5 mL, 血清 0.5 mL) 使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

5)使用する情報

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、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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、腎機能・血中カルシウム・PTH インタクトの検査データ

6)試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。

7)情報の保護

調査情報は岡山大学病院医療技術部内で厳重に取り扱います。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ます。

8)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）、後見人）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。

ただし、WholePTH の測定結果については、あなたの治療に必要な場合には担当医師が別途検査を行っております。そのため、本研究における解析結果を個別にお知らせする予定はありません。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会・論文・ホームページで発表しますので、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下さい。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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成 28 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。また、研究内容の詳細はホームページに掲載しておりますので、閲覧・印刷が可能です。（アドレス：<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/kensa/kenkyu/kenkyu.htm>）なお、研究終了後、カルテから抽出した情報や採取した試料は 5 年間厳重に保存した後に廃棄します。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部

氏名：糸島 浩一

電話：086-235-7667（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-7667