

—平成 28 年 2 月 15 日～平成 28 年 6 月 24 日の間に当院において IV 型コラーゲン，IV型コラーゲン 7S，ヒアルロン酸，プロコラーゲン III ペ

プチドの検査を受けられた方へ—

「血清中 IV 型コラーゲン測定試薬パナッセイ®IV・C「ラテックス」の基礎的検討及び IV 型コラーゲンと IV 型コラーゲン 7S との同等性の評価」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長名 岡山大学病院 榎野 博史

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 大久保 進之介

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

IV型コラーゲンは肝線維化マーカーとして、以前より保険収載され日常診療で使用されています。特に最近では、本邦でその増加が危惧されている「NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）」の診断における有用性が報告され注目されています。血清中IV型コラーゲン関連の検査は、「IV型コラーゲン」と「IV型コラーゲン 7S」に分けられ、その臨床性能は同等であると報告されていますが、日常診療においては「IV型コラーゲン 7S」の方が広く普及している状況にあります。しかし、IV型コラーゲン 7S は RIA 法を原理とするため、病院の検査室で測定することが難しく、外来診療においてタイムリーに結果報告が行えないという課題を抱えています。

本研究は血清中IV型コラーゲンキットであるパナッセイIV・C「ラテックス」について、生化学自動分析装置 BM6050 を用いた際の基礎性能評価を行い本製品が日常検査法として十分な性能を有することを確認することを目的としています。併せて、NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）の診断に用いられる「NAFIC SCORE」を例として、IV型コラーゲン 7S とIV型コラーゲンでの結果の一致性を確認し、臨床的な活用における同等性を評価したいと考えております。

2) 研究の目的

一般的に NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)の診断に用いられる「NAFIC SCORE」にはIV型コラーゲン 7S が利用されます。しかし測定に時間や手間がかかることから外注業者に委託をしております。今回検討予定のIV型コラーゲンは院内で検査が可能な試薬が販売されております。この試薬の基礎的な性能を評価することと、IV型コラーゲン 7S とIV型コラーゲンでの結果の一致性を確認し、臨床的な活用における同等性を評価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

平成 28 年 2 月 15 日～平成 28 年 6 月 24 日の間に岡山大学病院において肝線維化マーカーである IV 型コラーゲン，IV型コラーゲン 7S，ヒアルロン酸，プロコラーゲン III ペプチドの測定依頼があった 50 名の方を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 3 月 28 日～平成 29 年 7 月 31 日

3) 研究方法

肝線維化マーカー（IV 型コラーゲン，IV 型コラーゲン 7S，ヒアルロン酸，プロコラーゲン III ペプチド）の測定依頼のあった患者検体の残余検体を用いて IV 型コラーゲン測定を行います。この測定結果と日常診療で実施された IV 型コラーゲン 7S，NAFIC SCORE に用いるインスリン，フェリチンの測定結果を用いて，IV 型コラーゲンと IV 型コラーゲン 7S の比較を検討します。なお，IV 型コラーゲン 7S，インスリン，フェリチンが日常診療で実施されていない場合，当院の日常診療で実施されている方法にて残余血清検体により測定値を確認します。

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 使用させていただきます。あなたの個人情報には削除し，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。

- ・性別，年齢，背景となる肝疾患，インスリン，フェリチン，IV 型コラーゲン 7S 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。また外部測定機関に試料を提供し測定をしますが、その際は匿名化された被験者識別番号を割り振ります。

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，IV 型コラーゲン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ないので，平成 29 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は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