

2018年倫理委員会承認後～2019年10月31日の間に 25-ヒドロキシビタミンDの検査依頼があった方へ —「新規25-OHビタミンD測定試薬の基本性能評価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 総合内科学分野 教授 大塚 文男
研究分担者 岡山大学病院 医療技術部 技師長 岡田 健
副技師長 糸島 浩一
臨床検査技師 三宅 雅之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ビタミンDが少なくなると、骨密度が低下し（骨粗鬆症）、欠乏すると、くる病・骨軟化症となることがわかってきています。

ビタミンDは、体内において多くの代謝産物が存在します。その中でも、臨床的な意味をもつのは、主に活性型である1,25ジヒドロキシビタミンD₃（1,25(OH)₂D）と貯蔵型である25-ヒドロキシビタミンD（25(OH)D）です。血中1,25(OH)₂Dは、血中カルシウム濃度の変化によって厳密に調整され、ビタミンD欠乏が深刻にならない限り減少しないことから、ビタミンD量の良い指標とはならないことが知られています。

また、近年、ビタミンD不足は25(OH)Dの減少によりビタミンD作用が低下した状態であると考えられており、臨床的にビタミンDの代謝状態を正確に評価するには、25(OH)Dを測定する必要があります。

25(OH)Dの測定において、現在通常診療で使用している検査試薬と比較して同等以上の性能を有する検査試薬を探索することは、当施設の診療の向上のために重要です。そのためには、臨床検体（血清）を用いた評価検討が必須であり、その結果を学会・論文等で発表することは、施設間の情報共有のために意義があると考えられます。

このような背景の下、本研究では、新規25(OH)D測定試薬の基礎的性能を評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年倫理委員会承認後～2019年10月31日の間に岡山大学病院中央検査部において25(OH)Dの検査依頼があった方150名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年倫理委員会承認後～2019年12月31日

3) 研究方法

2018年倫理委員会承認後～2019年10月31日の間に当院において25(OH)Dの検査依頼があった方で、研

研究者が既存法を用いたビタミンDの値をもとに対象者を選択し、新規25(OH)D測定試薬と既存法との相関性、新規試薬の基礎的性能について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、日常検査後に残った血清を0.5 mL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。

5) 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
- ・ 25(OH)DおよびPTHの検査データ

※追加解析の必要な症例：妊娠の有無、腎不全の有無。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

ロシュダイアグノスティックス株式会社 西田美和

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、研究終了後、研究責任者の指示の下に廃棄します。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年若しくは最終の公表後3年間、岡山大学病院医療情報部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。

また、ロシュダイアグノスティックス株式会社へ提供された試料および情報は必要な精査が終了し次第速やかに廃棄します。

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、補佐人）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、学会等で発表しますので、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、2019年11月30日の間に下記の連絡先までお申し出ください。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も不利益が生じることはありません。

<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・FAX：086-235-7667（直通）（応対可能時間：平日9時～16時）