

(ホームページへの掲載)

## 検査終了後の既存検体を利用した循環器疾患関連検査測定法のバリデーション 評価研究

### ●はじめに

保健学部門検査技術科学専攻の臨床化学研究室では学部並びに大学院生の教育として新たな検査法の開発を行っています。これらの臨床的価値を確認するためには、診療目的に採取された患者試料が必要となります。そのため、検査終了後の既存試料(連結不可能匿名化)を用いることで教育の効果を上げることができます。これらの教育成果から新しい測定法が開発や改良がなされることで各種疾患の診断・治療に貢献することが期待できます。具体的な背景と開発する測定法は以下の通りです。

中性脂肪は動脈硬化の原因とされる高脂血症の診断に利用される検査項目の一つです。現在の検査法は4~5つの酵素を組合せた測定法が多く利用されています。本研究は、グリセロール脱水素酵素を含む3つの酵素で測定することができる方法であり、試薬コストの軽減が期待されます。また、生体中のマグネシウムは心筋梗塞など心疾患において変動することが知られています。このマグネシウムを測定する方法として、ピルビン酸酸化酵素がマグネシウムイオンによって活性化することを利用した方法を構築しています。もう一つの検査項目は、Lp-associated PLA2という酵素を測定する方法です。この酵素はリポタンパク、特にHDL(高比重リポタンパク)に結合したリン脂質分解酵素で、炎症マーカーとして報告されています。この項目の新たな測定法が開発されたことから、新たな炎症マーカーとしての臨床的意義や疾患との関連性並びに従来法との性能比較について調べ、検査法の診断特異性を評価することにより患者さんや医師に信頼性の高い生体情報を提供することができます。また、これらの研究を通して学生は臨床検査学を学び、国民の医療に貢献することができます。

### ●対象

研究に使用する試料や情報は平成28年1月20日から6月10日までに熊本大学病院の検査部に提出され、既に検査が終了し、保管されている血清(10 mL)を連結不可能匿名化して用います。目標症例数：200検体。

### ●研究内容

診療目的に採取された既存患者試料(連結不可能匿名化)と検査データ及び病名を利用して、新規に開発・改良した循環器疾患関連検査法についてその正確性や臨床的意義を確認し、臨床検査として応用可能かどうかについて研究します。これらの研究には遺伝子研究は含みません。研究に使用する情報項目は、以下の診療目的で検査されている項目です。

① 臨床所見(年齢、性別に関する情報)

② 血液所見

・ 肝機能検査：AST、ALT、LD、 $\gamma$ -GT、ALP、ChE、胆汁酸

- ・ 脂質検査: 総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、アポタンパク、リン脂質
- ・ 腎機能検査: クレアチニン、eGFR、蛋白 (分画、アルブミン、CRP、トランスサイレチン、 $\alpha$ 1-、 $\beta$ 2-MG、レチノールバイディングプロテイン)、BUN
- ・ 心機能検査: BNP、NT-pro-BNP、トロポニン、CK 活性、CK-MB 活性・タンパク量  
電解質: Mg、Na、K、Cl、リン酸、鉄、銅、亜鉛

●患者さんの個人情報の管理について

本研究では、個人を特定できる情報 (ID、患者名) を削除し連結不可能匿名化して検体を取り扱います。本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●教育・研究期間

教育・研究を行う期間は承認日より平成 31 年 3 月 31 日まで。

●データの二次利用について

本研究により得られたデータ等は、九州大学医学研究院 保健学部門検査技術科学分野 教授・栢森裕三の責任の下、研究資料については論文等発表後 10 年間、試料については研究期間終了後 5 年間保存した後、医療廃棄物として廃棄します。データを二次的に利用することはありません。

●医学上の貢献

保健学科の学生並びに検査技術科学専攻の大学院学生の検査測定法バリデーション教育・研究を行うことで、将来の臨床検査技術の向上とより信頼性の高い検査法の開発・改良を通して医師や患者さんに還元することができると考えています。

●研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧について

この研究の研究計画書及び資料等を入手又は閲覧できます。ご希望の場合は下記連絡先までご連絡ください。

●個人情報の開示に係る手続き

保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示いたしますので、ご希望の場合は下記連絡先までご連絡ください。

研究組織

研究責任者: 医学研究院 保健学部門検査技術科学分野 教授・栢森 裕三  
(測定法評価・バリデーション担当)

研究実施分担者: 医学研究院 保健学部門検査技術科学分野 講師・外園 栄作

研究実施分担者: 医学系学府 保健学専攻 (大学院生) 河野 弥季

研究実施分担者: 医学系学府 保健学専攻 (大学院生) 眞部 正弘

(検体収集)

研究実施分担者: 熊本大学病院 検査部 教授 松井 啓隆

研究実施分担者: 熊本大学病院 検査部 技師長 池田 勝義

研究実施分担者: 熊本大学病院 検査部 眞部 正弘

連絡先

保健学部門検査技術科学分野 教授・栢森 裕三

電話:092-642-6712

E-mail: [kayamori@hs.kyushu-u.ac.jp](mailto:kayamori@hs.kyushu-u.ac.jp)

E-mail: [kayamori@hs.kyushu-u.ac.jp](mailto:kayamori@hs.kyushu-u.ac.jp)