

検査試薬ナノピア SP-D の基本的性能の評価と薬剤性間質性肺疾患における SP-D と KL-6 の比較および有用性に関する研究

1. 研究の対象

1) 検査試薬ナノピア SP-D の基本的性能の評価

国立がん研究センター中央病院(以下、当院)の呼吸器内科、先端医療科、腫瘍内科にて「包括的同意」が得られている患者さんを対象とします。

具体的には、間質性肺炎の診断・治療のため SP-D という検査項目の測定が行われた患者さん(100 例)が対象となります。SP-D の測定を目的として 2025 年 1 月 1 日から 2029 年 1 月 31 日に当院臨床検査科に血液検体が提出されたもののうち、臨床検査目的で血液が使用された後に残った検体の一部(既存試料)を研究に用います。

2. 研究目的・方法

研究目的

積水メディカル株式会社にて新たに発売された間質性肺炎の検査試薬(ナノピア SP-D)の基本的性能を評価することを目的とする研究です。

間質性肺炎の診断や病状の推移に関連する血液検査で測定可能なマーカーとして、KL-6 や SP-D という項目が広く用いられています。このうち SP-D は、間質性肺炎に伴って肺組織で作られるタンパク質の一種であり、間質性肺炎の鋭敏なマーカーであるとされています。

これまで SP-D の測定には、病院内の検査室ではなく外部の検査センターで行われることが一般的でした。これは、病院内の検査室にはあまり設置されていない特殊な検査機器が必要であったためです。このようななか 2023 年に、積水メディカル株式会社より、病院内の検査室に設置されている一般的な検査機器でも測定可能な SP-D 測定試薬が発売され、これに伴い病院内で迅速に測定を行うことができるようになりました。本研究は、この試薬の性能を患者さんの血液を用い改めて評価するとともに、薬剤性間質性肺炎のマーカーとしての有用性を検討することを目的とし、計画されたものです。

研究方法

現在当院では、SP-D の測定は院外の検査センターに委託しています。この手続きに則って SP-D の測定が行われた患者さんの血液の残りを使い、院内に設置の機器で検査試薬ナノピア SP-D を用いて追加測定を行います。院外の検査センターで測定された値と院内で測定された値とを比較することにより、試薬の評価を行います。また、同じ血液で複数回 SP-D を測定することなどによっても、試薬の安定性その他の評価を行います。

研究実施期間；研究許可日から 2029 年 1 月 31 日まで

本研究は積水メディカル株式会社から研究資金および測定試薬の提供を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院臨床検査科に SP-D 測定等を目的として提出された血液の一部を用います。本研究に用いる情報には、検査結果、検体採取日、検体の種類、性別、年齢、既往歴、基礎疾患、治療薬が含まれます。

4. 試料・情報の授受

本研究は積水メディカル株式会社との共同研究として実施するものです。当院で測定した検査データや、本研究に関連する診療情報の一部を国内の共同研究先に提供し、データ解析に用いることを予定しています。この際、患者さんの氏名やカルテ番号などの個人の特定につながる情報は共同研究先には提供しません。研究に用いる試料(血液)や診療情報には、本研究のための管理番号を新たに付与し、個人の特定につながる情報は削除して使用します。この際、氏名やカルテ番号と本研究のための管理番号とを紐づける対応表は、当院の研究責任者および担当者が保管・管理します。

なお、本研究で用いた試料(血液)や診療情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	中央病院 臨床検査科	松井 啓隆（研究責任者）
	中央病院 臨床検査科	山田 晶
	中央病院 臨床検査科	林 智晶
	中央病院 臨床検査科	我妻 美由紀
	中央病院 臨床検査科	伊藤 慧
	中央病院 臨床検査科	池田 千秋
	中央病院 臨床検査科	乙川 宏美
	中央病院 臨床検査科	花井 亜莉沙
	中央病院 臨床検査科	大塚 莉沙
	中央病院 呼吸器内科	後藤 悌
	中央病院 先端医療科	山本 昇
	中央病院 腫瘍内科	米盛 勸
	中央病院 臨床検査科 任意研修生	佐川 智明 ※
	中央病院 臨床検査科 任意研修生	桐木 信哉 ※

※本籍：積水メディカル株式会社

共同研究機関

機関名	所属	担当者氏名
積水メディカル株式会社	検査事業部	小椋 洋石（責任者）
	検査事業部	岩田 亮一
	検査事業部	佐藤 拓也
	検査事業部	佐川 智明
	検査事業部	桐木 信哉
	検査事業部	福田 剛

6. お問い合わせ等

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（相談窓口）

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 （代表）

研究事務局：伊藤 慧