

新しいプロカルシトニン検査法の性能評価と 血液培養陽性例との関連性の検証

埼玉医科大学病院 中央検査部では、このたび課題名「新しいプロカルシトニン検査法の性能評価と血液培養陽性例との関連性の検証」を行うことになりました。

この研究は、新たに開発されたプロカルシトニン測定試薬(プロカルシトニンキット、アクセス PCT)の性能評価を行い、その有用性を明らかにするとともに、得られた結果の臨床的意義の検討を目的としております。

この研究は、当院に設置されている埼玉医科大学病院 IRB (臨床研究の審査を行う委員会)において、研究の医学的な内容だけではなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

名 称：埼玉医科大学病院 I R B (アイ・アール・ビー)

設置者：埼玉医科大学病院 病院長

所在地：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 3 8

<プロカルシトニンとは>

プロカルシトニン(以下、PCT)は、1993 年に敗血症関連性たんぱく質として初めて報告されました。特に、細菌感染症に伴う全身の炎症性病変では様々な臓器から PCT が産生され、重症感染症や敗血症によって血液中の濃度が顕著に上昇します。一方、局所での感染やウイルスの感染では上昇しないことから、細菌による敗血症に特異的なマーカーとして広く臨床検査に活用されています。

今回、私たちは、ベックマン・コールター株式会社が新たに開発した PCT 検査試薬 (アクセス PCT) の基礎的性能評価を実施、その有用性と臨床的意義を検証します。さらに、血液培養検査で陽性となった患者さんにおいて、分離された菌の種類と、本 PCT 検査試薬により測定した PCT 値との関連性についても検証します。

今回の研究では、患者さんの個人情報や診療情報に関わるすべての情報は、個人を識別できない状態にして取り扱うことから、研究参加者のプライバシーが侵害される心配はございません。今回の研究成果を公表することにより、迅速な疾病の診断と重症度の評価に役立てることができれば、今後の敗血症に対する診療が向上できると考えております。

< 研究の方法 >

診療上の必要性から採血され、検査が行われた検体（血清）の検査後残余（あまり）を使用します。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。この検体を用い、新規の PCT 検査試薬による検査を行い、試薬の基礎的性能評価を行います。対象とする研究期間は、病院 IRB 承認日から 2025 年 3 月 31 日までです。

< 調査項目 >

- 血液培養結果、年齢、性別、体温、脈拍、呼吸数、PCT 値、CRP、白血球数[分画含む]、病歴・診察所見、治療薬および治療後経過、最終診断名。

< 個人情報の取り扱いについて >

この研究に使用する検体は、患者さんに関する情報を一切切り離し、機械的に割り振られた番号で管理します。そのため、どの検体がどの患者さんのものなのか、一切わからないようにします。患者さんの個人情報や、診療情報も一切使用しないため、個人を特定することはできません。

< 研究成果の公表 >

研究参加者の協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがありますが、個人が特定される一切の情報は含まれません。

< 費用負担 >

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。またこの研究の実施には、ベックマン・コールター株式会社の受託研究費にて実施し、一部検査試薬の無償提供と測定機器の無償貸与を受けますが、研究結果にベックマン・コールター株式会社が影響を与える可能性がないことを確認しています。

< 研究から生じる知的財産権の帰属 >

遺伝子解析研究の結果として特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は埼玉医科大学およびベックマン・コールター株式会社に属し、研究参加者には属しませんので、ご了承ください。

<本研究に関する問い合わせ>

(所属) 埼玉医科大学病院 中央検査部

(氏名) 前田卓哉

(連絡先) TEL ; 049-276-1175 E.mail ; t_maeda@saitama-med.ac.jp

本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方はご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。その他、分からないこと、お知りになりたいことがある方もこちらにお問い合わせください。