

## 「プロカルシトニン試薬の基礎的性能評価」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

病院長の実施許可後から 2025 年 12 月 31 日の期間に、埼玉医科大学病院を受診し、感染症の鑑別診断のために、プロカルシトニン (PCT) もしくはリウマチ因子 (RF) の依頼があり、検査後残余血清が残る 18 歳以上の患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

本研究は、株式会社カイノスが新たに開発したプロカルシトニン試薬の基礎的な性能評価を目的としています。本研究の成果により、国内での感染症に対する診療体制の向上に資することができると考えています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2026 年 3 月 31 日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 6 月 16 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

埼玉医科大学病院 中央検査部において、プロカルシトニンもしくは RF が提出された患者さんをリストアップし、検査終了後に残った廃棄前の保存血清を本研究の試料として使用します。さらに、患者さんの診療情報 (年齢、性別、病歴・診察所見、検査結果 (血液培養結果、PCT 値、RF、CRP (C-反応性蛋白)、M-蛋白、白血球数[分画含む]、治療薬および治療後経過、最終診断名) を研究に使用いたします。

この研究で使用する患者さんの検体および情報は、埼玉医科大学病院 中央検査部において、研究責任者である前田卓哉が、個人が特定できないように加工いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。具体的には、検体については、氏名、ID 番号など個人情報に対して研究特有の新規コードを割り付け、別に準備した密閉チューブに分注して使用します。診療情報についても、検体に割り付けた新規コードを紐付け、外部のネットワークとは接続されないコンピュータ (パスワードで管理) にて厳重に管理します。

研究の結果、一部の検体については、個人が特定できないように加工された検体を株式会社カイノスに移送し、さらなる検証を行います。その際、株式会社カイノスには、個人が特定できる情報は送付いたしません。また、個人を識別できないようにした検体は、本研究計画書の目的以外に使用しません。

株式会社カイノスに送付した検体は個人を識別できないようにしたまま本学に返却、又は株式会社カイノスの研究所にて手順に沿って滅菌されたのち、医療廃棄物として処分いたします。

## 2. 試料・情報の取得方法

埼玉医科大学病院において、プロカルシトニンもしくはRFの検査が提出された患者さんの、検査を実施後に生じた残余血清、および、診療情報等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 中央検査部 教授 前田卓哉（研究代表者）
- ・ カイノス株式会社 学術部 部長 五来 隆（研究責任者）

## 4. 費用負担

この研究の実施には、株式会社カイノスから受け入れる研究費、埼玉医科大学病院中央検査部一般研究費を使用いたします。

## 5. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

### 知的財産権について

本研究の成果により、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は共同研究機関であるカイノス株式会社に属し、埼玉医科大学および被験者に知的財産権は属しません。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。また、本研究に関して疑問がある場合、他の患者様の個人情報保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲内で、研究方法・計画に関する情報を受けることができます。

埼玉医科大学病院 中央検査部 前田卓哉

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1175（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：t\_maeda “AT” saitama-med.ac.jp（“AT”を@に置き換えてください）

- 研究課題名：プロカルシトニン試薬の基礎的性能評価
- 研究代表者：埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉

なお、この研究の実施に関して、研究者の利益相反は埼玉医科大学病院 COI 管理委員会に申告するなどして適正に管理されています。