

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

研究課題名	「自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有効性の検討」
対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>過去に自己免疫性肺胞蛋白症と診断された患者さんが別の研究のために採血の同意をしてくださり保存された検体 79 検体</p> <p>健康な人から別の研究のために採血し分離保存した検体 60 検体</p> <p>過去に診断目的で、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター送付され、抗 GM-CSF 抗体が陽性として、保存された検体 600 検体</p> <p>過去に診断目的で、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター送付され、抗 GM-CSF 自己抗体が陰性として保存された検体で、続発性肺胞蛋白症の患者さんの検体 50 検体</p> <p>過去に診断目的で、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター送付され、抗 GM-CSF 自己抗体が陰性として保存された検体で、遺伝性肺胞蛋白症の患者さんの検体 5 検体</p> <p>過去に HRCT 検査でスリガラス影を呈し、肺生検により診断が確定した肺胞蛋白症以外の肺の病気をもつ患者さんの血清 200 検体</p> <p>以前の臨床研究- <b>自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する検討</b></p> <p>～ は、過去に自己免疫性肺胞蛋白症を疑われて臨床研究推進センターで抗 GM-CSF 自己抗体測定を診断目的で行われた症例で、再検査の要望があったときのために保存されていた検体です。</p>	
概要	
<p>研究を第 1 期と第 2 期の 2 期にわけ、前者で陽性か陰性かの境目の値を決め、後者で自己免疫性肺胞蛋白症である確率とそれ以外の疾患の確率を決めます。</p> <p>1) 新潟大学医歯学総合病院において選択基準に合致した患者さん、健康な人について研究事業として倫理委員会で承認を受けた内容の文書を外部へ公表します。</p> <p>2) 検体は個人情報かわからないように番号が付され、保存され、対応表は主任研究者が管理します。</p> <p>3) 上記により個人情報かわからないように番号化された血清検体の測定は、医学生物学研究所 研究開発本部診断薬開発ユニットにて測定されます。</p> <p>4) 第 1 期として、患者さん 79 例、健康な人 60 例の検体測定結果より、境目の値と参考基準値感度、特異度を決定し、従来方法により測定したデータとの相関性を調べます。従来方法による測定は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターで行います。</p> <p>第 2 期の研究として、個人情報かわからないように番号化された 855 検体の測定デー</p>	

<p>夕は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター品質管理部門で解析します。第1期で求めた境目の値により、各検体を陽性と陰性に分類し、2 ~ の各群の陽性適中率と陰性適中率を算出します。</p>	
申請番号	2018-0129
研究の目的・意義	本研究により、自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断の確かさが明らかになれば、これまで肺生検や気管支肺胞洗浄法が必須とされていた同症の診断を肺 HRCT と血清診断のみで行えることとなり、患者さんにとって光明です。
研究期間	2018年承認日～2020年3月31日
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	(株)医学生物学研究所に検体を提供し、同社と共同開発している血清診断キットを用いて境目の値、陽性適中率、陰性適中率を決定し、同キットの市販化を実現します。患者さんの情報は切り離し、本院臨床研究推進センターが、医学生物学研究所より数値データを入手して、解析します。
利用または提供する情報の項目	医学生物学研究所には、個々の検体の情報は個人情報がないように番号化し、提供しません。
利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター(以上、検体及び臨床情報) (株)医学生物学研究所 (以上 血清検体)
<sup>10</sup> 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター 部長 中田 光
<sup>11</sup> お問い合わせ先	025-227-2029