

作成日：西暦 2024 年 3 月 7 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：抗原抗体反応を利用した体外診断用医薬品の開発・評価及び販売製品評価

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

研究開始～2025 年 9 月 30 日までに、①当院（藤田医科大学病院）を受診された方、②本学職員による健診受診者。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：抗原抗体反応を利用した体外診断用医薬品は、広く市場に浸透しており、日常臨床において患者の評価に重要な役割を果たしている。既存承認試薬や測定法との相関及び性能評価は、新規測定法開発の予備試験、将来的に流通させる製品の品質管理、市販後調査の品質確保の観点から重要な取り組みと考えております。本研究は、PHC 株式会社にて既に上市している汎用自動分析用試薬を用い、当院で使用している測定法との比較検討を、感度、正確性、直線性、再現性、安定性、相関性の観点で試薬性能を確認することを目的としております。検査項目として、AST・ALT（JSCC 標準化対方法）、 β 2m フェリチン、IgE、D ダイマー、FDP-P（ラテックス凝集法）、TAT、NTproBNP（化学発光酵素免疫測定法）、APTT（凝固時間測定法）が対象となります。

研究方法：診断のために必要とされる医療処置及び、本学職員による健診受診で採取された血液の既存（残余）分を採取し研究に使用致します。

研究期間：2026 年 3 月 31 日までの予定。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床情報（身長、体重、年齢、臨床検査）

試料：診断のために必要とされる医療処置及び、本学職員による健診受診で採取された血液の既存（残余）分

4. 外部への試料・情報の提供

本研究を実施する上で、外部への試料・情報の提供を実施致します。

5. 研究組織

研究責任者：藤田医科大学 医学部・臨床検査科 教授 伊藤 弘康

共同研究機関：PHC 株式会社

関連施設：株式会社グローバルビジョン

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

藤田医科大学 研究推進本部・産官学連携推進センター

担当者：田坂 正綱

住 所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電 話 0562-93-9556

7. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究において、研究資金は PHC 株式会社からの共同研究費により実施しています。PHC 株式会社の社員も、研究計画書の作成に関与し、分担研究を実施しますが、研究対象者のリクルートやデータ管理には一切関与しません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。