

「M2BPGi-QT 試薬導入における基礎的検討検査」へのご協力をお願い

—2026年1月から肝疾患の診療の一環として、
通常血液検査(M2BPGi検査を含む)を受けた患者さんへ—

【通常診療で得られた試料・情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター臨床検査科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要(背景および基礎的検討)

現在、M2BPGi検査は肝疾患の診療において半定量法により実施されていますが、近年、より詳細な評価が可能となる定量測定試薬「M2BPGi-QT(シスメックス社)」が新たに発売されました。

新しい検査法や試薬を医療現場に導入する際には、従来法との測定値の傾向や再現性などを比較し、診療に用いる上での特性や性能をあらかじめ確認することが重要です。このような検討は、一般に「基礎的検討」と呼ばれます。

M2BPGi(エムツービージーピーアイ)は、肝臓の線維化(肝臓が硬くなる変化)の進み具合を調べる血液検査です。

新しい検査方法では、これまでよりも詳しい数値として測定できるようになり、病状の変化をより正確に評価できるようになると期待されています。

本研究では、M2BPGi-QT試薬の導入にあたり、従来のM2BPGi試薬による測定結果と比較検討を行い、新しい試薬の測定性能および臨床的有用性を確認することを目的とした基礎的検討を行います。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日～2030年12月31日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2026年1月1日～2029年3月31日

【調査方法】

本研究では、通常の診療において M2BPGi 検査が実施された際に、検査後に残った血清(残血清)を使用します。これらの残血清は、新たに採血を行うことなく凍結保存したうえで、後日まとめて定量測定試薬である M2BPGi-QT 試薬により測定を行います。

その測定結果を、従来の M2BPGi 試薬による測定値と比較し、新しい試薬の測定性能について検討を行います。

3. 使用する情報・試料

本研究では、以下の情報および試料を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

研究対象者識別コード、生年月日、性別、既往歴、合併症

【使用する試料】

以下の試料を使用します。

血液(通常の診療において M2BPGi 検査が実施された際に、検査後に残った血清)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は高崎総合医療センター臨床検査科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 臨床検査科

担当者職名・氏名:臨床検査技師長 宮澤 寿幸

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。