

血中脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)測定における後継装置 (AIA-LC1200) の

基本性能の検証

1. 研究の対象

2023 年 2 月 22 日～2023 年 2 月 28 日に当院で血中脳性ナトリウム利尿ペプチド（以下、「BNP」といいます。）検査のための採血をされた患者さんの検査データを使用します。

採血量の増加（研究参加者 1 名あたり 2mL）はありますが、診療に伴う採血に合わせて血液を採取するため、新たに採血針を穿刺することはありません。

2. 研究目的・方法

BNP の検査は、心臓の疾患において有効です。BNP は緊急性が高い検査項目ですが、現在夜間・休日等においては、検査・結果報告をすることができていません。

夜間・休日等に検査を行えていない理由としましては、現在 BNP の検査を行っている機械では 24 時間稼働させるのが難しいことが挙げられます。

新しい機械を導入することで、安定した試薬管理・装置管理ができ、夜間・休日等にも BNP の検査を行うことができるようになります。

検査機器・試薬の性能を担保するために「試薬基本性能試験」を行う必要があり、患者さんの検査後の血液を用い、検査データを使わせていただきたいと考えております。

方法は、患者さんの検査後の血液を用いて、新しい装置で BNP の測定を行い正しい測定ができるかどうかを検証します。また、現在使用している装置と比較し、今までと同程度の測定値が得られることを確認します。（「相関性」といいます）

研究期間：倫理審査承認後～令和 6 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：BNP の検査に採血された血液の検査結果

試料：BNP の検査に採取された採血の残余血液

4. お問い合わせ先

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。
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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

高知大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師長 徳弘 慎治
〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮（電話：088-880-2466）

研究責任者：高知大学医学部附属病院検査部 部長 横山 彰仁