

2024年9月1日～2025年12月31日までに^{タルク}TARC、^{アイジーイー}IgE、好酸球数検査および
トロンビン入り高速凝固採血管で検査を行った患者さんへ

「ラテックス免疫比濁法を測定原理としたTARC測定試薬「ナノピア TARC」
の基礎的性能評価」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

^{タルク}TARCは、アトピー性皮膚炎の病勢をより鋭敏に反映する指標として、アトピー性皮膚炎の重症度評価の補助や治療評価の判定に用いられています。さらに近年、発熱や多臓器障害を伴う薬剤性過敏性症候群の診断補助や、新型コロナウイルス感染症の重症化リスク判定の補助などに、有用であることが報告されました。これらの疾患は速やかな診断と治療が必要であり、迅速な結果報告が求められています。今回、新たなTARC試薬「ナノピア TARC」が開発されました。「ナノピア TARC」は、汎用の自動分析装置に搭載可能で、測定時間が10分程度と従来の試薬と比較して約半分であり、従来法より迅速な結果報告が可能です。そこで、この新たな試薬の基礎的性能について検討致します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、様々な医療機関でTARCの活用が拡大することや、アトピー性皮膚炎、薬剤性過敏性症候群および新型コロナウイルス感染症の診療に寄与できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2024年9月1日～2025年12月31日までにTARC、血清IgE値、末梢血好酸球数（全白血球数中好酸球百分率）のいずれかの測定およびトロンビン入り高速凝固採血管で検査を行った患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

500症例を予定しています。

4) 研究方法

2024年9月1日～2025年12月31日の間に、当院を受診されTARC、血清IgE値、末梢血好酸球数（全白血球数中好酸球百分率）のいずれかの測定およびトロンビン入り高速凝固採血管で検査を行った患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を用いて新規試薬でTARCの測定を行います。新規試薬を用いた検査結果と、従来の方法での検査結果を比較します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、検査後の余った血清を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除し使用します。また、情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ TARC の測定結果および年齢、性別、採血日、治療・投薬歴、疾患、末梢血好酸球数、血清 IgE 値

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年2月1日です。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止又は研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究に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、試料・情報が研究に使用されることについて、本人あるいは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2026 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からデータを取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

12) 研究の資金源および利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条 16 丁目 TEL : 011-611-2111

平日の連絡先 (8:45~17:30) 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

休日・夜間の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス : 011-615-3646

電子メールアドレス : stakahas@sapmed.ac.jp