

## 研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 6月

福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 志村浩己

### 研究課題名

汎用自動分析装置に搭載可能なラテックス免疫比濁 (LTIA) 法による肺サーファクタントプロテイン D 測定試薬「ナノピア®SP-D」の基礎性能評価 (正確性、併行精度、室内再現精度、希釈直線性、最小検出限界、プロゾーン試験、共存物質の影響、既存法との相関性)

### 研究期間

2024年6月 ~ 2025年5月

### 研究の目的・意義

本院で採用しているシーメンス社の免疫生化学統合分析装置 Atellica にて「ナノピア®SP-D」の試薬基本性能を評価し、臨床検査に適用可能であることを検証することが目的です。

### 研究対象となる方

2024年6月中に福島県立医科大学附属病院にて間質性肺炎や肺線維症等の肺疾患の方やそれらが疑われた方で肺サーファクタントプロテイン D (SP-D) の検査を行った方の検体が対象です。

### 研究の方法

シーメンス社の免疫生化学統合分析装置 Atellica に「ナノピア®SP-D」を搭載し、「ナノピア®SP-D」の 正確性、 併行精度、 室内再現精度、 希釈直線性、 最小検出限界 プロゾーン試験、 共存物質の影響、 既存法との相関性のデータを取得します。

併行精度、 共存物質の影響、 既存法との相関性データ取得時に、患者検体を使用します。

### 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年6月1日

## 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学臨床検査医学講座であり、研究責任者は臨床検査医学講座 志村浩己です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学臨床検査医学講座で利用し解析を行います。

## 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当しません。

## この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

### 問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 担当：志村浩己

電話：024-547-1918 FAX：024-547-1919

e-mail：rinken@fmu.ac.jp