２０２５年８月２５日作成（第２版）

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

ラテックス免疫比濁（LTIA）法を用いたシアル化糖鎖抗原 KL-6 測定試薬「ナノピア®KL-6」と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」の同時測定における臨床的特徴の比較検討

■ 研究期間

２０２４年６月　～　２０２７年３月

■ 研究の目的・意義

シアル化糖鎖抗原 KL-6 測定試薬「ナノピア®KL-6」と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」を用いて、シアル化糖鎖抗原（KL-6）および肺サーファクタントプロテイン D （SP-D）を同時測定し、間質性肺炎に特異的な両検査マーカーの関係性およびそれぞれの臨床的意義を明らかにすること、また、KL-6 あるいは SP-D 測定依頼と同時依頼のあった主要な検査項目と「ナノピア®KL-6」および「ナノピア®SP-D」の同時測定した結果を比較検討し、その関係性を明らかにすることが目的です。

■ 研究対象となる方

2024 年 6 月から 8 月まで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 KL-6 または SP-D の検査項目の依頼があった方が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の KL-6 および SP-D を「ナノピア®KL-6」「ナノピア®SP-D」を用いて測定します。測定結果より、それぞれ高値群、低値群等、複数群に分類し、患者背景との関係性を分析します。対象となる方の診療情報から年齢、性別、喫煙歴、診断名、身長、体重などの臨床情報と

附属病院検査部で実施された臨床検査の結果の一部（血球検査結果、生化学検査結果等）などの項目についてデータを収集します。

■ 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

２０２５年８月２５日作成（第２版）