

作成日 2025 年 5 月 9 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5223

課題名 : 自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed (富士フイルム和光純薬(株)) を用いた ACTH 測定試薬とコルチゾール測定試薬の基礎的検討

1. 研究の対象

2024 年 10 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に当院を受診し、ACTH またはコルチゾールの検査を受けた方。

2. 研究期間

学校長承認日～2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 6 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

コルチゾールは副腎皮質から分泌される糖質コルチコイドであり、代謝や免疫、ストレス反応に関わる生体の恒常性維持に重要な役割を担うホルモンです。一方、副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) は下垂体前葉で合成され、副腎皮質ホルモンの分泌を刺激するホルモンです。ACTH・コルチゾールの分泌は視床下部－下垂体－副腎皮質系によって巧妙に制御されており、ACTH・コルチゾールの測定は、同系の機能および同系の異常による病態の診断に不可欠な検査項目です。

当院の ACTH 測定においては、外部委託しており、結果報告には 2～4 日を要しています。コルチゾールの測定においては、測定時間に約 30 分を要しています。今回私たちは、測定時間が 10 分である自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed (富士フイルム和光純薬(株)) を用いて ACTH 試薬とコルチゾール試薬の基礎的検討を実施し、再現性等に良好な結果が得られれば、ACTH とコルチゾールを併せて院内測定が可能となり、測定時間の短縮、臨床への貢献が期待され则认为します。

5. 研究方法

2024 年 10 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に当院での ACTH またはコルチゾールの検査依頼のある患者さんの残余検体について仮名加工情報 (個人情報をも復元できる情報保有の有無を含む) への加工を行い、検討試薬と現行試薬について Spearman 順位相関解析にて相関関係を確認します。

本試薬の基礎的性能評価は、コントロール試料および共存物質試料を用いて、1. 再現性試験（併行精度・室内再現精度）、2. 感度試験、3. 共存物質（ビリルビンF、ビリルビンG、乳び）について行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：残余検体

情報：患者さんの診療情報として性別・年齢、診療科、病名、既往歴、服用歴、治療歴等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医学振興会です。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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せん。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 検査部 岩渕 菜摘

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 3214）電話対応時間 9:00～17:15

lab317@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 検査部 岩渕 菜摘