

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-020
倫理審査（初回審査）	2022年8月31日
研究課題名	「全自動便尿分析装置AAO1を用いたネスコート Hb オート、ネスコート Cp オートの基礎性能評価」
研究の対象	<p>臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日 ～ 2022年12月31日までの間に当院で臨床判断のために便培養容器に検体を採取し、便培養検査を実施した全診療科（外来・入院問わず）の患者を対象とします（検査後の残便を使用）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・便培養容器に検体を採取し、便培養検査を実施した方（外来・入院問わず）であること。 ・残余検体が1g以上の方 <p>また、スワブを用いて便培養検査をした方、残余検体が1g未満の方、水様便の方、その他に研究責任者の判断により対象として不適当と判断された方は対象から除外されます。</p>
研究の目的・方法	<p>【研究の背景・意義・目的】</p> <p>「ネスコート Hb オート」は糞便中のヘモグロビン測定試薬であり、「ネスコート Cp オート」は糞便中のカルプロテクチン測定試薬です。双方の試薬は全自動便尿分析装置AAO1の専用試薬です。</p> <p>糞便中のヘモグロビン量を測定することは、大腸からの出血量を把握するうえで大きな意義があります。大腸からの出血量と大腸疾患の進行度には関連性が知られており、更に詳細な検査の実施や治療へのフィードバックに診断補助として活用されています。また糞便中のカルプロテクチン量を測定することは、炎症性腸疾患（IBD）の病態を把握するうえで大きな意義があります。IBD 患者の病態を糞便中カルプロテクチン量より把握することは頻回の内視鏡検査を減らすことに繋がり患者負担の低減が実現できます。今回新しく開発された全自動便尿分析装置AAO1を用いた「ネスコート Hb オート」及び「ネスコート Cp オート」の基本的性能及び既存装置（試薬）との相関性について検討し、実診療への有用性について評価することは診療の向上のために重要な行為です。また、その遂行のためには臨床検体を用いた評価検討が必須であり、その結果を学会・論文等で発表することは、施設間の情報共有のために意義があると考えられます。</p> <p>今回、新しく開発された全自動便尿分析装置AAO1を用いた「ネス</p>

コート Hb オート」及び「ネスコート Cp オート」の基本的性能評価及び既存装置（試薬）との相関性を検討し、実診療への有用性について評価します。

【方法】

■糞便中ヘモグロビン

1. 相関性試験

- 1) 疑似便を調整します。
- 2) 被験試薬間の相関性を比較します。

対照機器：OC センサー-DIANA

検体数：50 例以上（疑似便検体使用）

3 濃度の疑似便を採便して測定値を確認します。（経験的に陰性、200ng/mL、500ng/mL 程度の測定値となります。）

3 種類の中の濃度の疑似便は、それぞれの疑似便を適切な比率で混ぜて作製します。

- 3) 終了後-20℃以下にて疑似便を保存します。

2. 基礎的性能評価検討

- 1) 専用のヘモグロビン溶液を調整します。
- 2) 上記 1) を用いて「以下 1～6 の検討内容」を検討する。

① 精確性試験（同時再現性、日内再現性、日差再現性）

試験方法 (1)：

ネスコートマルチオートコントロール L（約 130ng/mL）（Hb-CL）、Hb コントロール H（約 250ng/mL）（Hb-CH）および CL を専用検体希釈液で 1.5 倍希釈した試料（約 85ng/mL）（Hb-CN）をそれぞれ複数回 Hb 測定（n=20）し、平均値、標準偏差（SD）から変動係数（CV%）を算出して同時再現性を確認します。

試験方法 (2)：

Hb-CL、Hb-CH および Hb-CN を Hb の 2 重測定×1 日 2 回を 10 日間行い、平均値、SD から CV%を算出します。なお、測定時期は午前中（8～12 時）および午後（13～17 時）とし、2 時間以上の間隔を空けます。

② 直線性試験

試験方法：

ネスコート Hb 標準（約 1,200ng/mL）と標準溶解液を用いて 0/ 120/ 240/ 360/ 480/ 600/ 720/ 840/ 960/ 1,200ng/mL（約）の試料を調製し、各試料の 3 重測定の平均値で希釈直線性を確認します。各濃度をサンプルカップに 300μL 分注し、リプリ数 3 で測定します。

③ プロゾーン試験

試験方法：

Hb プロゾーン試料（凍結品：アルフレッサファーマ提供）を 30 分程度室温放置して十分に溶解したことを確認します（約 50 万 ng/mL）。この溶解液を検体希釈液にて倍々希釈して希釈系列を作成し 1 重測定します。

④ キャリーオーバー試験

試験方法：

上記 ③ と同様に Hb プロゾーン試料（凍乾品）の溶解液を調製し、『約 50 万 ng/mL - 検体希釈液 - 検体希釈液』を 1 セットとして 3 セット（9 試料）並べて Hb を 1 重測定します。

各々サンプルカップに 200 μ L 分注します。

⑤ 検出限界

試験方法：

ネスコート Hb 標準（約 1,200ng/mL）を検体希釈液で 12 倍希釈して 100ng/mL の Hb 液を調製する。それより希釈系列を作成。作成した試料をテストチューブに 400 μ L ずつ分注して冷凍保存します。測定日毎に試料を室温にて溶解し、サンプルカップで測定します。

※日本臨床化学会の定量測定法のバリデーション算出用プログラムを用いて、ブランク試料の測定結果から LOB（ブランク上限）を、各濃度試料の測定結果から LOD（検出限界）、LOQ（定量限界）を計算します。

⑥ 自動希釈精度

試験方法：

上記③と同様に調製した Hb プロゾーン試料（凍結品）の溶解液（約 50 万 ng/mL）を検体希釈液にて正確に 2500 倍希釈後に 5 重測定で Hb プロゾーン試料の濃度を決定します。Hb プロゾーン試料を 1/100（約 5,000ng/mL：試料 A）および 1/10（約 50,000ng/mL：試料 B）に調製します。試料 A を用いて x 10, x 20 の Hb の自動希釈測定を、試料 B を用いて x 100, x 200 の Hb の自動希釈測定をそれぞれ連続して 5 回行います。

3. 測定および解析は東北医科薬科大学病院検査部で実施します。

■ 糞便中カルプロテクチン

1. 相関性試験

1) 便培養検査の残余を収集します。収集した便から採便します（以下。採便方法参照）

2) 被験試薬間の相関性を比較します。

対照機器：サーモフィッシャー（FEIA 法） エリア カルプロテクチン 2
検体数：30 例以上（細菌検査に提出された残余検体使用）
採便方法：便を解凍しよく混合し、できるだけ同じ個所からそれぞれの採便容器で採便します。

3)終了後-20℃以下にて便検体を保存します。

2. 基礎的性能評価検討

1)専用のカルプロテクチン溶液を調整します。

2)上記 1) を用いて「以下 1～6 の検討内容」を検討する。

①精確性試験（併行精度試験・室内再現精度試験）

試験方法（1）：

ネスコート Cp オート コントロール L（約 160 μ g/g）（Cp-CL）、コントロール H（約 540 μ g/g）（Cp-CH）および CH を専用検体希釈液で 2 倍希釈した試料（約 270 μ g/g）（Cp-CM）をそれぞれ複数回測定（n=20）し、平均値、標準偏差（SD）から変動係数（CV%）を算出して同時再現性を確認します。

試験方法（2）：

Cp-CL、Cp-CH および Cp-CM を Cp の 2 重測定×1 日 2 回を 10 日間行い、平均値、SD から CV%を算出します。なお、測定時期は午前中（8～12 時）および午後（13～17 時）とし、2 時間以上の間隔を空けます。

②希釈直線性試験

試験方法：

ネスコート Cp オート 標準（約 1,200 μ g/g）と標準溶解液を用いて 0/ 120/ 240/ 360/ 480/ 600/ 720/ 840/ 960/ 1,080/ 1,200 μ g/g（約）の試料を調製し、各試料の 3 重測定の平均値で希釈直線性を確認します。

③プロゾーン試験

試験方法：

Cp プロゾーン試料（凍結品：アルフレッサファーマ提供）を 30 分程度室温放置して十分に溶解したことを確認します（約 90,000 μ g/g）。この溶解液を検体希釈液にて倍々希釈して希釈系列を作成し 1 重測定します。

④キャリアオーバー試験

試験方法：

上記 ③ と同様に Cp プロゾーン試料（凍結品）の溶解液を調製し、『約 90,000 μ g/g - 検体希釈液 - 検体希釈液』を 1 セットとして 3 セット（9 試料）並べて Cp を 1 重測定します。

各々サンプルカップに 200 μ L 分注します。

⑤検出限界

試験方法：

ネスコート Cp オート標準（約 1,200 μ g/g）を検体希釈液で 12 倍希釈して 100 μ g/g の Cp 液を調製します。それより希釈系列を作成。作成した試料をテス

	<p>トチューブに 400μL ずつ分注して冷蔵保存します。測定日毎にサンプルカップで測定します。</p> <p>1)検体希釈液 (0μg/g) の測定 (n=12) を 5 日間実施。 2)各試料 (20~100μg/g) の午前、午後の測定 (各 n=1) を 5 日間実施。</p> <p>※日本臨床化学会の定量測定法のバリデーション算出用プログラムを用いて、ブランク試料の測定結果から LOB (ブランク上限) を、各濃度試料の測定結果から LOD (検出限界)、LOQ(定量限界)を計算します。</p> <p>【実施方法】</p> <p>(1)検体希釈液 (0μg/g) をサンプルカップ 2 個に 300μL 分注。リプリ数 6 で測定。5 日間測定します。 1 濃度\times12 重\times5 日間=60 テスト</p> <p>(2)各試料(20~100μg/g)をサンプルカップに 200μL 分注。午前と午後同一サンプルカップにて 1 重測定。5 日間測定します。 5 濃度\times2 回\times5 日間=50 テスト</p> <p>⑥自動希釈精度試験 試験方法： 上記③と同様に調製した Cp プロゾーン試料 (凍結品) の溶解液 (約 90,000 μg/g) を検体希釈液にて正確に 500 倍希釈後に 5 重測定で Cp プロゾーン試料の濃度を決定します。Cp プロゾーン試料を 1/30 (約 3,000μg/g : 試料 A) および 1/3 (約 30,000μg/g : 試料 B) に調製します。試料 A を用いて \times 10, \times 20 の Cp の自動希釈測定を、試料 B を用いて \times 100, \times 200 の Cp の自動希釈測定をそれぞれ連続して 5 回行います。</p> <p>3. 測定および解析は東北医科薬科大学病院検査部で実施します。</p> <p>【研究実施期間】 臨床研究審査委員会承認及び研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日</p>
<p>調査データ該当期間</p>	<p>臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日 ~ 2022 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>試料：便 (便培養検査を実施した方の臨床便の残余検体を使用) 情報：性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療の有無、検査履歴 ⇒以上全て電子カルテより確認します。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>また、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</p>

	<p>が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学病院 検査部・検体検査室長・小堺利恵 022-259-1221（代）</p>
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合