

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2025 年 8 月 7 日（第 1.2 版）

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 承認番号                | 23142                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 課題名                 | $\beta$ -D-グルカン測定機器 LIMUSAVE MT-7500 と TOXINOMETER MT-5500 の性能評価                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究期間                | 研究機関長の実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究の対象               | 研究機関長の実施許可日 ～ 2026 年 3 月に当院で深在性真菌症疑いのため $\beta$ -D-グルカン検査を受けられた方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 利用する試料・情報の種類        | <p>■診療情報（詳細：患者 ID、患者氏名、年齢、性別、<math>\beta</math>-D グルカンの測定結果等）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p>■血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>■利用予定日（開始日 2024 年 3 月 1 日）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 旭川医科大学 学長 西川 祐司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究の意義、目的            | <p>（1→3）-<math>\beta</math>-D-グルカン（以下 BDG）は、主要な病原真菌に共通する細胞壁構成多糖成分の 1 つです。抗原検出法のように病原真菌の特定の属に特異的というわけではなく、深在性真菌症のスクリーニング検査として位置づけられています。確定診断のためには、真菌培養検査がゴールドスタンダードとされていますが、時間を要します。一方で採取が比較的容易な血液検体を用いて短時間で結果が得られる検査法は、迅速な診断や治療に有用であります。</p> <p>当院では、臨床応用可能な BDG 測定機器として TOXINOMETER MT-5500（以下 MT-5500）「富士フィルム和光純薬」を用いて BDG の測定を行っていましたが、測定に要する反応時間が 90 分でした。今回、LIMUSAVE MT-7500（以下 MT-7500）「富士フィルム和光純薬」の導入にて測定原理が比濁時間分析法から発色合成基質法に変わり、測定に要する時間が 20 分に短縮されました。</p> <p>本検討では、MT-5500 および MT-7500「富士フィルム和光純薬株式会社」を用いて精度、安定性および日常検査法との相関性を検討します。当該機器の基本性能を評価することで、当該試薬、機器の臨床的有用性や結果解釈における注意点等を明らかにできると考えています。</p> |
| 研究の方法               | 臨床検査・輸血部に検査依頼があった（1→3）- $\beta$ -D-グルカン測定用採血検体の残余検体を使用します。従来の機器を用いた検査方法と今回新しく導入された機器を用いた検査方法での精度、安定性などを比較検討します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| その他                 | 本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。また当該研究経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| お問い合わせ先 | <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、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すので、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が生じることはありません。</p> <p><b>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b><br/>         北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1<br/>         0166-69-3364<br/>         旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 加藤 大暉</p> <p><b>研究責任者：</b><br/>         所属・職名 臨床検査・輸血部 部長 坂本 央</p> |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|