

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	19252
課題名	国際臨床化学連合の基準測定操作法による新生児及び小児アルカリホスファターゼ基準値の検討
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2023 年 3 月 31 日
研究の対象	2020年2月～2020年8月に当院で血液検査を受けられた入院患者と産婦人科患者を除いた18歳未満の方
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（詳細：年齢、性別、病歴、治療歴、検査結果、画像診断結果）</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>
研究の意義、目的	<p>アルカリフォスファターゼ（ALP）は、血液検査で測定される酵素項目の1つです。ALPは、小腸、骨、胎盤、肝臓に存在し、それぞれ小腸型、骨型、胎盤型、肝型とよばれる型（アイソザイムといわれます）に分類されます。</p> <p>このALPが高値になる原因としては、アイソザイムが由来する臓器に異常をきたした場合となります。例えば、骨折などの骨疾患、肝細胞癌・胆道閉塞などの肝胆道系疾患などが挙げられます。生理的にも小児では骨代謝が活発なため、成人に比べて高値となります。その他にも脂肪食摂取後に小腸型が上昇することや妊娠により胎盤型が上昇します。</p> <p>日常検査ではこれらALPのアイソザイムの総合的な活性を測定しており、個々のアイソザイムを分析しているわけではありません。したがって、臨床的意義に乏しい小腸型のアイソザイムも測定されるため、骨や肝臓に疾患がない場合でも食事により増加する可能性があります。</p> <p>従来より日本で主流となっていた日本臨床化学会が推奨する方法（JSCC法）においては、このことが問題となっていました。2020年4月より国外で主流の国際臨床化学会連合が推奨する方法（IFCC法）への移行が推奨されました。これにより、成人においてIFCC法ではJSCC法に比べて測定値が1/3程度の数値となりますが、小腸型ALPの影響を大幅に低減させることから前述の食事由来のALP高値化の問題が解消されることが期待されています。</p> <p>しかしながら、IFCC法ではこれまでのJSCC法と基準範囲が約3倍も違うため、同じ患者さんにおける以前のJSCC法の検査結果との比較に問題が残ります。この問題の解決策として、日本臨床化学会では、IFCC法の測定結果からJSCC法相当の値へ変換する換算係数が提案されており、成人を中心に適用されています。ただし、小腸型や胎盤型の全体に占める割合が増加する症例で測定結果の乖離を認めることが報告されており、注意が必要です。また、新生児および小児の基準範囲においても従来の小児の基準範囲を1/3に換算することにより成人同様に対応が可能であると報告されています。そのため新生児および小児のIFCC法における基</p>

	<p>準範囲を検討した文献は少ないのが現状です。そこで本研究では下記の「研究の方法」に示す 18 歳未満の方を対象として、IFCC 法と JSCC 法の両方で ALP の測定を行い、新生児および小児の基準範囲を独自に設定し、上記換算係数の新生児・小児領域における妥当性について検討したいと考えております。</p>
研究の方法	<p>当院臨床検査・輸血部に提供された外来の方で、かつ産婦人科患者を除いた 18 歳未満の方から採取した残余血液検体を使用します。残余血液検体について上記 IFCC 法と JSCC 法の 2 つの測定法で ALP の測定を行い、新生児および小児の基準範囲の検討を行います。また、基準範囲に含まれない場合や両測定法で乖離を認められた場合に、病態解析やより詳細なアイソザイム分析を行います。</p>
その他	
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が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：          北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1          0166-69-3360          旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 及川 貴允</p> <p>研究責任者：          旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 藤井 聡</p>