

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2025 年 6 月 4 日
研究課題名：BNP 測定試薬の臨床的有用性の検討
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2027 年 3 月 31 日
研究対象： BNP 等の心不全マーカーを測定した血漿検体
対象材料 ☐病理材料（対象臓器名 ） ☐生検材料（対象臓器名 ） ■血液材料 ☐遊離細胞 ☐その他（ ） 上記材料の対象期間 倫理審査承認後～ 西暦 2027 年 2 月 28 日
意義・目的： 脳性ナトリウム利尿ペプチド（以下 BNP）は主として心室から分泌されるホルモンで、利尿作用、血管拡張作用、およびレニン・アンギオテンシン・アルドステロン系を抑制する作用をもちます。BNP は心負荷の程度を反映して上昇することから、心不全の診断・評価に有用なマーカーとして利用されています。 今回、汎用自動分析装置で BNP 測定が可能な「(Nタイプ)ナノピア BNP-A」の改良試薬が開発されました。当院でのルーチン検査との比較検討により、実臨床における本試薬の有用性を調査します。また、従来試薬との比較検討により、本試薬の改良効果の確認をします。 本試薬の有用性が見出され、今後臨床現場で広く使用されれば、化学発光法の専用装置をもたない小規模の検査室でも BNP を迅速かつ簡便に測定でき、早期に心不全の治療が可能となることから、今後の検査・医療への貢献につながる可能性があると考えます。
方法： 当院でBNPなど心不全マーカー検査を実施し、検査が終了した血漿検体（残余血）を用いて、国内で既に体外診断薬として承認されている試薬と新たに開発された改良試薬の測定値を比較・調査します。評価方法は回帰分析の相関係数(r)で評価します。なお、使用する残余血は、通常診療で心不全マーカーを測定し、終了後の廃棄検体を用いており、本研究を目的とした追加検査は行いません。得られた診療情報については完全に匿名化し、個人が特定できない形で保管いたします。また得られた結果は、後日学術報告や厚生労働省への体外診断用医薬品申請に利用させていただきます。 研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象とならないよう、対応いたします。この場合でも、患者さんに診療上の不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 臨床検査科 中村 浩司（代表番号 029-851-3511）