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：令和 7 年 3 月 3 日
研究課題名：MMP-3 測定用 POCT 試薬の基礎的性能評価試験 研究期間：倫理審査承認後～西暦　2026 年 6 月 30 日
研究対象：　リウマトイド因子 Rf 等の関節リウマチ関連マーカーを測定した全血・血清・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～　2026 年 3 月 31 日
意義・目的： Matrix metalloprotease-3（以下 MMP-3）は細胞外マトリックス成分に対して広い基質特異性を持つプロテアーゼであり、関節リウマチ（以下 RA）における関節破壊の進行度と強く相関することから、1)RA 診断の補助、2)関節破壊の予測因子、3)疾患活動性評価と治療効果判定に利用されています。近年、生物学的薬剤の登場による RA 寛解率が高まっていることから専門クリニックの役割が増加したことにより院内測定の需要が増え、大型の自動分析機を有しない施設においても、少量の血液で簡便かつベットサイドや診察室に設置できる程度の小型測定機器用の試薬（以下 POCT 試薬）を希望する声から、今回 MMP-3 の POCT 試薬が開発されました。当院ではこの試薬が今までの大型測定機器と同じ測定値になるか、性能が維持されているかを調査します。本性能評価試験は小型測定機器・試薬は離島や医療過疎地での診療所・薬局等の診療・セルフメディケーションに貢献することが想定され、今後の検査・医療への貢献につなげることを目的とします。
方法： 当院でリウマトイド因子（以下 Rf）など関節リウマチ関連マーカーの検査を実施し、検査が終了した全血・血清・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試薬の測定値を比較・調査します。評価方法は互換性の有無で評価します。なお、使用する残余血は、通常診療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頂きます。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）