

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：R6 年 12 月 9 日
研究課題名：NT-proBNP 測定用 POCT 試薬の基礎的性能評価試験
研究期間：西暦 2024 年 2 月 11 日～西暦 2026 年 3 月 31 日
研究対象：NT-proBNP 等の心不全マーカーを測定した全血・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 西暦 2024 年 2 月 11 日～西暦 2026 年 3 月 30 日
意義・目的： ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント（以下 NT-proBNP）は主として心筋細胞から分泌されるホルモンであり、心不全の診断・評価に有用な心不全マーカーとして利用されています。同様に心不全マーカーとして脳性ナトリウム利尿ペプチド（以下 BNP）が測定されていますが、NT-proBNP は BNP よりも血清あるいは血漿中において安定性が良好であるため、信頼できる結果に基づいた診断に役立つことが予想されます。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）が実用化されていますが、今回 NT-proBNP 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 NT-proBNP など心不全マーカー検査を実施し、検査が終了した全血・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。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。
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）