

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 2 月 5 日
研究課題名： ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット（N タイプ）ナノピア BNP-A の性能評価 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2026 年 6 月 30 日
研究対象： BNP 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 2026 年 3 月 31 日
意義・目的： 脳性ナトリウム利尿ペプチド（Brain Natriuretic Peptide: BNP）は、心室機能の把握、心不全の重症度の評価、治療効果の判定などに重要な指標となり、2023 年には、日本心不全学会から『血中 BNP や NT-proBNP を用いた心不全診療に関するステートメント 2023 年改訂版』が発刊され、BNP の測定値に基づく患者管理の重要性が提唱されています。したがって、より簡便・迅速に BNP 測定が可能な体制の構築が求められています。今回、積水メディカル(株)が開発した（N タイプ）ナノピア BNP-A はラテックス免疫比濁法を原理とした試薬であり、通常の臨床化学用自動分析装置により測定可能な試薬であり、他の臨床化学検査項目同様に約 10 分で測定が可能のため、専用の免疫測定用装置を持たない施設においても BNP の迅速測定が可能となります。今回はこの新たに販売された（N タイプ）ナノピア BNP-A の臨床評価を実施し実務で使用可能かを評価します。また BNP は未だ標準化が未達成な項目であり、測定法間のばらつきが大きいことが知られています。今回、基礎的な性能評価に加えて本試薬と既存の BNP 測定法との互換性の評価も実施します。 さらに 2019 年に販売された BNP 常用参照標準物質「BNP コントロールシオノギ」を用いて（N タイプ）ナノピア BNP-A および既存試薬の正確性の評価を併せて実施します。加えて、BNP 常用参照標準物質「BNP コントロールシオノギ」を用いた BNP ハーモナイゼーションの可能性を検討することを目的とします。
方法： 基礎的な性能の確認として正確性、併行精度、室内再現精度、定量限界、直線性、プロゾーンテストを評価します。また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。試料には当院で BNP の検査を実施し、検査が終了した血漿検体（残余血）を用います。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）

研究計画書

倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。（第 7（1）及び（2））他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。（第 6 の 1（4））

1. 実施計画

- ☒ 当施設単独実施
- ☐ 当施設を主管とする多機関共同研究
- ☐ その他（ ）

2. 研究の背景、目的及び意義（第 7（1）③、第 7（2）②）

脳性ナトリウム利尿ペプチド（Brain Natriuretic Peptide: BNP）は、心室機能の把握、心不全の重症度の評価、治療効果の判定などに重要な指標となり、2023 年には、日本心不全学会から『血中 BNP や NT-proBNP を用いた心不全診療に関するステートメント 2023 年改訂版』が発刊され、BNP の測定値に基づく患者管理の重要性が提唱されている。したがって、より簡便・迅速に BNP 測定が可能な体制の構築が求められている。今回、積水メディカル㈱が開発した（N タイプ）ナノピア BNP-A はラテックス免疫比濁法を原理とした試薬であり、通常の臨床化学用自動分析装置により測定可能な試薬であり、他の臨床化学検査項目同様に約 10 分で測定が可能のため、専用の免疫測定用装置を持たない施設においても BNP の迅速測定が可能となる。今回はこの新たに販売された（N タイプ）ナノピア BNP-A の臨床評価を実施し実務で使用可能かを評価する。また BNP は未だ標準化が未達成な項目であり、測定法間のばらつきが大きいことが知られている。今回、基礎的な性能評価に加えて本試薬と既存の BNP 測定法との互換性を評価し、既存の方法間差を明らかにする。さらに 2019 年に販売された BNP 常用参照標準物質「BNP コントロールシオノギ」を用いて（N タイプ）ナノピア BNP-A および既存試薬の正確性の評価を併せて実施する。加えて、BNP 常用参照標準物質「BNP コントロールシオノギ」を用いた BNP ハーモナイゼーションの可能性を検討する。

3. 研究の方法及び期間（第 7（1）④）

① 研究デザイン

単施設後ろ向き観察研究 / 侵襲および介入を伴わない臨床性能委託試験

研究期間：倫理審査承認後～ 西暦 2026 年 6 月 30 日

資料の収集：倫理審査承認後～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

臨床性能委託試験に対する被契約企業との関わり方：研究開発品やそれに付随する試薬・消耗品の提供のみであり、本実験には直接関わらない。ただし、研究結果に対し、契約書（案コピー提出）に基づき協議することとする。

② 研究対象者の選定方針、対象者数及びその設定根拠（第 7（1）⑤）

通常診療で BNP を測定し、終了後の廃棄検体を用いた残余血漿を用いる。なお本研究を目的とした他の検査は実施しない。得られた診療情報については連結可能匿名化し、保管する。

③ 評価項目および方法等

1) 正確性の評価

濃度既知の管理試料および BNP 常用参照標準物質「BNP コントロールシオノギ」を各 10 重測定し目標値との相対バイアスを算出する。

2) 併行精度

残余検体から作成したプール試料 2 濃度以上を $n=20$ 測定し、平均値、SD と CV（%）を求める。

3) 室内再現精度

残余検体 2 濃度以上を 1 日 2 回 15 日間測定し、一元配置分散分析を実施し、総変動を算出する。

4) 定量限界の評価

ブランク試料として既存法で BNP が感度以下 (<5.8 pg/mL) となった残余検体を 1 日 12 重測定、5 日間実施し、LoB を算出する。また定量限界付近の低値プール血漿をブランク試料で希釈した試料を各 1 日 2 回 5 日間測定し LoD、LoQ を算出する。なお統計解析には日本臨床化学会が提供する定量測定法のバリデーション算出用プログラム Validation-Support/Excel V61 を用いる。

5) 直線性試験

BNP 高値検体と既存法で BNP が感度以下 (<5.8 pg/mL) となった残余検体を用いて希釈系列を作製し、直線性評価用試料とする。各 4 重測定し、分散分析により直線性を評価する。統計処理には日

本臨床化学会が提供する定量測定法のバリデーション算出用プログラム Validation-Support/Excel V61 を用いる。なお希釈操作に関しては重量法で補正を行う。

6) プロゾーン試験

プロゾーン確認用試験を専用希釈液で希釈した試料を各 3 重測定する。

7) 比較対照法との互換性評価

BNP 常用参照標準物質「BNP コントロールシオノギ」および BNP の依頼のあった EDTA-2K 血漿検体 200 検体以上を用いて比較対照法との互換性を評価する。以下に比較対照法の一覧を示す。

【比較対照法一覧】

ルミパルスプレスト BNP(富士レビオ)

BNP-JP・アボット(Airchitect i2000)(アボットジャパン合同会社)

BNP-JP・アボット(Alinity) (アボットジャパン合同会社)

E テスト TOSOH II (BNP)(東ソー(株))

データの解析時は X 軸に各比較対照法、Y 軸に (N タイプ) ナノピア BNP-A の測定値をとり、ピアソンの相関係数および Passing-Bablok 法による回帰式を算出する。

8) BNP 常用参照標準物質および APMT 法による校正効果の確認

BNP 常用参照標準物質「BNP コントロールシオノギ」および APTM 法により各 EDTA-2K 血漿検体の測定値を校正し、校正前後での方法間 CV の収束性を確認する。

④ 統計解析の方法

上記参照

4. 試料・情報の収集・提供 (第 7 (2))

☐ 非該当

☒ 該当

① 試料・情報の収集・提供の方法及び期間 (第 7 (2) ③)

倫理審査承認後～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

② 収集・提供を行う試料・情報の種類 (第 7 (2) ④)

A) 試料 (人体から採取されたもの)

る。体外診断薬の性能向上・維持の確認が、今後の検査・医療への貢献につながる。

6. インフォームド・コンセント

- ① インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、第8の規定による説明及び同意に関する事項を含む。）（第7（1）⑦、第7（2）⑤、第8参照）

本研究の期間中、研究の実施内容及び個人情報の完全匿名化して扱う旨を、院内・ホームページにて周知を行う

- ② 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き（第7（1）⑩、第8、9参照）

上記に準ずる

- ③ インフォームド・アセントを得る場合の手続き（第7（1）⑪、第9参照）

上記に準ずる

7. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）（第7（1）⑧、第7（2）⑥）

記載欄：

- ☐ 連結不可能匿名化
- ☐ 連結可能匿名化であって、研究機関において対応表を保有しない
- ☒ 連結可能匿名化であって、研究機関において対応表を保有する
- ☐ その他（ ）

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策（第7（1）⑨、第7（2）⑦）

記載欄：臨床情報は診療録のみから記録し、本研究を目的とした新規検体採取は行わないため、有害事象は発生しない。

9. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管の方法（第7（1）⑩、第7（2）⑧）

記載欄：

- ☒ 当院で保管する
- ☐ 当院で保管しない… ☐ 他機関にて保管

☐ Web症例登録のみ行う

☐ その他（ ）

10. 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い（第7（2）⑨）

保管と廃棄（可能な限り長期間保管すること）

試料・情報の名称	試料：分析後の血漿検体
	情報：研究情報
	原資料（研究で用いる情報の元となる記録）：診療録と各測定結果
	情報の作成方法：対象者のカルテより検査結果等を抽出し、電子データを作成。データ入力次第、連結可能匿名化として保存する。測定結果も同様にデータ入力次第、連結可能匿名化として保存する。
保管場所	情報：筑波メディカルセンター病院 1号棟中央検査室 休憩室 試料：筑波メディカルセンター病院 1号棟中央検査室 倉庫-80℃冷凍庫
管理責任者	中村 浩司
保管が必要な理由	（該当する項目は、全てチェック） ■ 研究継続または、論文化のため ■ 二次利用するため ■ 倫理指針上、保管が義務付けられているため ☐ その他（ ）
保管方法	☐ 添付資料（資料名を記載）に従って、保管する。 ■ 下記に記載
	方法：インターネットに接続のないノートPC（B201502701;TOSHIBA）に連結可能匿名化したエクセルファイルにパスワードをかけて管理責任者が保管する。その連結可能匿名化の情報をもとに抽出した情報をインターネットに接続のない検査システム端末PC（HF1KENS41；NEC）のエクセルファイルにパスワードをかけて管理責任者が保管する。 試料は、測定後-80℃冷凍庫に施錠し管理責任者が保管する。
保管期間	☐ 全研究期間の終了日から 年間 ■ 全研究期間の終了日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合に該当）

	☐ その他（ ）
保管後の廃棄方法	☒ シュレッダー ☒ データ消去 ☒ 医療廃棄物として処理 ☐ その他（ ）

11. 研究機関長への報告内容及び方法（第7（1）⑪）

記載欄：下記のとおり報告を行う。

- ☒ 研究終了後、結果報告を延滞なく行います。
- ☒ 重篤な有害事象の発生を知った場合には、3日以内に研究機関長へ報告します。
- ☒ 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えと考えられるものを得た場合は、速やかに研究機関の長に報告します。
- ☒ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに研究機関の長に報告します。
- ☒ 研究対象者の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は速やかに研究機関の長に報告します。

12. 研究の資金源等（第7（1）⑫）

記載欄：積水メディカル株式会社と臨床性能委託試験契約を締結し、契約金の半分を臨床検査科の研究費として運用する。

- ☐ 医局研究費
- ☒ 受託研究費（積水メディカル株式会社との臨床性能委託試験）
- ☐ 寄附金等
- ☐ 公的資金（ ）

☐ その他 ()

13. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反（試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反を含む）に関する状況（第7（1）⑫、第7（2）⑩）

記載欄： 病院規定の利益相反自己申告書に基づき、該当しない（自己申請書を添付）

- ① 当該研究に対して、利益相反の自己申告書を

☐ 提出していない（利益相反の状態ではない）

☒ 提出している（→②へ）

- ② 自己申告している（提出）内容について

☒ 利益相反の状態ではない

☐ 利益相反の状態にある※

内容： ()

※研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。（第12（2））

14. 研究に関する情報公開の方法（第7（1）⑬）

記載欄： 倫理委員会の審査に加え、院内掲示及び当院ホームページ上において、本臨床研究の実施内容を周知する。掲示期間は臨床研究の開始時よりデータ解析の終了時までとする。

☒ 登録しない（介入を行わない研究の場合のみ選択可）

☐ Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)

☐ 国立大学附属病院長会議（UMIN CTR）

☐ その他

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（第7（1）⑮、第7（2）⑪）

※当該研究に関する問い合わせ、苦情等への対応を記載する。

所属部署：診療技術部 臨床検査科 職名：科長 氏名：中村 浩司

内線およびPHS： 5346

16. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合（第8の8）には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法（第7（1）⑱）

..... 日常検査が終了した残余検体を用いた観察研究であり、研究対象者への影響はない。

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容（第7（1）⑲、第7（2）⑫）

記載欄：本研究においては特に該当しない。

① 経済的負担について（該当する項目全てにチェック）

- ☐ 費用負担あり..... ☐ 保険診療の範囲内 ☐ 自由診療
- ☒ 費用負担なし..... ☐ 通常の治療・診療の範囲内（参加不参加に関わらない）
- ☐ 研究費で支払う（贈う）
- ☒ 全く費用が掛からない（観察研究等）
- ☐ 上記以外（ ）

☐ 費用負担が発生する場合がある（発生するとも発生しないとも言い切れない場合）

☐ 選択された治療方法等による場合

（発生したら： ☐ 保険診療の範囲内 ☐ 自由診療）

☐ 上記以外（ ）

③ 謝礼について

☐ 謝礼をする…内容：

☒ 謝礼をしない

18. 侵襲を伴う研究

☒ 非該当

☐ 該当

- ① 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応（第7（1）⑳）
- ② 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容（第7（1）㉑）
- ③ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（第7（1）㉒）

19. 研究により得られた結果の取扱い（第7（1）㉔、第7（2）㉓、第10の1参照）

取り扱い：当該結果が研究対象者の健康などにとって重要な事実とはならないため、結果について研究対象者には説明しない。

20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法（第7（1）㉕）

（委託する場合、文書による契約を締結する）

記載欄：比較対照のBNP測定は、専用測定機器が当院にない場合、当院とつくばi-Laboratoryとの検査センター外部委託契約に基づき、連結可能匿名化（匿名加工情報）の試料を測定する。

☐ 非該当

☒ 該当（委託業務内容及び委託先の監督方法を記載）

委託業務内容：比較対照法試薬を用いたBNPの測定

監督方法：手順書作成、データ・報告書の提出を義務付ける。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の

研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容（第7（1）㉖、第7（2）㉗）

記載欄：

☒ 非該当

☐ 該当

22. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順（第7（1）㉔）

記載欄：

.....

☒ 非該当

☐ 該当（介入研究で、かつ、侵襲性を伴う（軽微な侵襲を除く）研究）

I. モニタリング体制・実施手順

II. 監査体制・実施手順