

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	「自己免疫性肺胞蛋白症の血中抗 GM-CSF 自己抗体検出イムノクロマトの開発」
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：1. 過去に自己免疫性肺胞蛋白症と診断され、別の臨床研究のために同意を得た患者 2. 健常者から別の臨床研究のために同意を得て採血した患者</p> <p>対象期間：2019年6月-2020年3月</p> <p>過去の研究課題名：「自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する検討」</p> <p>研究責任者：中田 光</p>	
③概要	
<p>1) 検体は匿名化され、すでに抗 GM-CSF 自己抗体濃度は測定済みである。コージンバイオ株式会社に送付される。</p> <p>2) 血清抗 GM-CSF 自己抗体の検出は、コージンバイオ社製イムノクロマトプロトタイプにより行われる。具体的には以下の手順により行う。</p> <p style="margin-left: 20px;">a) 上記の②から偏りがないように 100 検体を抽出し、5 人が検査を実施できる検体のセットを作成して、コージンバイオ社に送付する。</p> <p style="margin-left: 20px;">b) コージンバイオ社内で、5 人の験者により、イムノクロマトに上記検体をかけて、陽性、陰性の判定を行う感応試験を実施する。</p> <p style="margin-left: 20px;">c) 以上の結果から、陽性的中率（検査結果が陽性と出た人のうち、真に疾患を有している人の割合）、陰性的中率（検査結果が陰性と出た人のうち、真に疾患を有していない人の割合）を算出し、イムノクロマトの精度を評価する。</p>	
<p>2018 年に新潟大学で倫理承認された「自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性の検討」の研究の中で自己免疫性肺胞蛋白症の患者さんと健常者の血清サンプル 168 検体を使わせていただき、医学生物学研究所（株）が 2020 年に診断キットを発売しましたが、その 168 検体から 100 検体を用いて、今回、臨床現場で血清診断ができるイムノクロマトをコージンバイオ株式会社と共同開発したいと思います。イムノクロマトができると、外来診察室などで、その場で 15 分以内に診断が可能になり、患者さんを待たせることなく、治療を開始できるというメリットがあります。</p> <p>患者さんの個人情報がわからないように、検体は番号をつけて扱います。イムノクロマトの開発に必要なのは、血清 0.1ml と 1) 年齢、2) 性別、3) 自己免疫性肺胞蛋白症の患者か健常者かという情報です。</p> <p>この研究に協力したくないという方は、下記にご連絡ください。</p>	
<p>新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 病院専任助教 島 賢治郎</p>	

〒951-8520 新潟市中央区旭町通 1-754

Tel: 025-368-9325

Fax: 025-368-9326

E-mail: kenjiroshima@med.niigata-u.ac.jp

注) イムノクロマト: 患者さんの血清中にある自己抗体と抗原(この場合はGM-CSF)が反応して結合すると、青色のビーズがそこに集まり、線となって見えます。

青色の線が見えると自己抗体陽性であることが判明します。

④申請番号	2023-0126
⑤研究の目的・意義	本研究により、自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断が外来診察室などで行えれば、診断を受けて直ちに治療を開始することができ、患者にとって光明である。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	コージンバイオ株式会社に患者情報は切り離れた検体を提供し、同社が作成した血清診断用イムノクロマトを用いて、陽性的中率、陰性的中率を決定し、同キットの市販化を実現する。新潟大学では臨床性能試験のデータを同社より入手して、解析する。
⑧利用または提供する情報の項目	コージンバイオ株式会社には、個々の検体の臨床情報はブラインド化し、提供しない。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 高度医療開発センター、同臨床研究推進センター(以上、検体及び臨床情報) コージンバイオ株式会社 (以上 血清検体) 研究責任者: 島 賢治郎 共同研究機関: コージンバイオ株式会社
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 島 賢治郎 共同研究機関: コージンバイオ株式会社
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属: 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名: 島 賢治郎 Tel: 025-368-9325 Fax: 025-368-9326 E-mail: kenjiroshima@med.niigata-u.ac.jp