弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名：　便中カルプロテクチン測定試薬の性能評価と検体取り扱いおよび臨床的有用性に関する研究

研究の目的

炎症性腸疾患の診断補助や潰瘍性大腸炎の病態把握の補助目的として、非侵襲的に測定可能な糞便マーカーである便中カルプロテクチンが用いられています。以前は外注委託により検査されていたため、検体提出から結果報告まで約１週間を要していましたが、院内において当日中の測定、結果報告が可能になりました。

私たちは、院内で使用する機器における便中カルプロテクチン測定試薬の性能評価および検体の適切な保管、臨床的有用性を検討します。

研究実施期間：　2023 年　6 月　2 日　～　2027 年　3 月　31 日
（倫理委員会承認日）

対象となる方：　実施承認後～2026 年 9 月 30 日までの間、附属病院を受診し、臨床判断のために便中カルプロテクチン測定依頼のあった方

利用させていただきたい試料・情報について
（他機関に提供する場合，提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記録されている情報のうち、既往歴、臨床症状、検査結果と、測定が終了した残余便検体を利用します。

具体的には、測定試薬の性能評価について、免疫学的便潜血装置にて①併行精度 ②検査室再現性 ③検出限界 ④直線性試験 ⑤プロゾーン試験を行い、①、③、④、⑤は測定キットを、②は残余便検体を用い実施します。検体の適切な保管について、残余便検体を用い異なる温度条件下での便中カルプロテクチン測定値の経日変化を確認します。また、便中カルプロテクチン検査と病理組織学的活動性評価との関連性について検討します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます)、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータ

のみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	弘前大学医学部附属病院　医療技術部 検査部門　　三上　少子 連絡先電話番号：0172-33-5111(7212)