

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------|
| 受付番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (倫理) 第 3220 号                 |                  |
| 研究課題<br>核酸増幅過程における副産物ピロリン酸の高感度酵素的測定法の構築                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                  |
| 本研究の実施体制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所属・職名・氏名                      | 研究における役割         |
| 研究責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 病院 医療技術部臨床検査技術部門・臨床検査技師長・森 大輔 | 統括               |
| 研究分担者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 病院 医療技術部臨床検査技術部門・臨床検査技師・福元 沙織 | サンプル測定、<br>データ解析 |
| 試料・情報の提供                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |                  |
| 提供先の機関                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 研究責任者                         |                  |
| 九州大学 医学研究院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 外園 栄作                         |                  |
| 本研究の目的及び意義                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                  |
| <p>核酸増幅技術は、細菌やウイルス感染の有無の判定や、がんの診断を行う目的で利用され、臨床検査において今後さらにその用途は拡大すると予想されています。現在までに様々な核酸増幅法が考案されており、これらの方法は核酸増幅の有無を蛍光プローブ等にて検出する方法が主流となっています。しかし、この蛍光プローブでの検出法は測定に特殊な装置が必要である点や、試薬が高価である点、測定時間を要する点が改善点として挙げられます。そこで本研究では、核酸増幅過程で生成されるピロリン酸を、酵素と錯体呈色反応を利用することで、汎用の測定機器で高感度に検出できる核酸増幅検出技術の開発を試みます。現在までに、通常の検出系と比較して約 10 倍高感度な測定法を開発し、基礎的性能評価においても良好な結果が得られています。遺伝子検査において、特に細菌やウイルス感染の有無を検査する際には、短時間で検査結果を得ることができる迅速性と、緊急時においても測定ができる簡便性が重要であり、本研究によって緊急時や災害時に有用な核酸増幅物の検出技術構築の可能性が期待されます。</p> |                               |                  |

|                                                                                                                                                                                                                           |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 研究の方法                                                                                                                                                                                                                     |                                     |
| <p>本研究では、熊本大学病院受診患者さまのうち、診療目的で血液採取・検査が行われた後の残りの血液または咽頭ぬぐい液の情報を既存試料・既存情報として使用します。本研究のために新たな血液採取は行いません。また、研究成果については論文および学会での発表を予定しています。</p>                                                                                 |                                     |
| 研究期間                                                                                                                                                                                                                      |                                     |
| 承認日（2025 年 4 月 24 日） から 2029 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                   |                                     |
| 試料・情報の取得期間                                                                                                                                                                                                                |                                     |
| 承認日（2025 年 4 月 24 日） から 2029 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                   |                                     |
| 研究に利用する試料・情報                                                                                                                                                                                                              |                                     |
| <p>本研究で使用する試料は、診療目的で採取・測定が行われた後に、本来医療廃棄物として廃棄される血液もしくは咽頭ぬぐい液の一部を使用します。対象は診療目的で採取が行われた患者さまで、血液もしくは咽頭ぬぐい液の残りを研究用の試料とし、本研究で構築した測定法を用いて測定します。試料および情報は中央検査部において研究責任者が保管し、研究に使用した試料は、通常の検体と同様に医療廃棄物として測定後すみやかに廃棄いたします。</p>      |                                     |
| 個人情報の取扱い                                                                                                                                                                                                                  |                                     |
| <p>本研究で使用する試料における提供者の個人名・ID（カルテ番号）などの情報は試料から削除（匿名化）した後に対応表を作成し、中央検査部において研究責任者が研究期間内で保管いたします。個人情報を外部機関に提供することはありません。研究対象者個人が識別されることのないように成果報告いたします。また、試料情報から直接、特定の個人を識別できないようにすることで、情報漏洩を防止しています。</p>                      |                                     |
| 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法                                                                                                                                                                                                    |                                     |
| <p>研究成果は論文および学会での発表を予定しています。また、研究に関する情報の開示が必要な場合は、研究の遂行に支障がない範囲において説明いたしますので下記までお問い合わせください。</p>                                                                                                                           |                                     |
| 利益相反について                                                                                                                                                                                                                  |                                     |
| <p>本研究は資金の支援は受けません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>                                                                                       |                                     |
| 本研究参加へのお断りの申し出について                                                                                                                                                                                                        |                                     |
| <p>本研究では、診療目的で採取された患者さまの血液もしくは咽頭ぬぐい液の残りを使用させていただきます。本研究では、提供者の個人名・ID（カルテ番号）などの情報は試料から削除（匿名化）した後に、提供者と試料を紐づける対応表を作成いたします。したがって、試料・情報の研究への利用の拒否する自由を保証いたします。拒否および同意撤回による不利益は一切ありません。拒否および同意撤回を希望される患者さまは下記までお問い合わせください。</p> |                                     |
| 本研究に関する問い合わせ                                                                                                                                                                                                              |                                     |
| 所属                                                                                                                                                                                                                        | 中央検査部                               |
| 応答責任者名                                                                                                                                                                                                                    | 福元 沙織                               |
| 電話                                                                                                                                                                                                                        | 096-373-5700                        |
| E-mail                                                                                                                                                                                                                    | fukumoto-saori@kuh.kumamoto-u.ac.jp |

