

Access BNP の基本性能評価に関する研究

1. 研究の対象

2023年9月～2023年12月に当院でBNP（血中脳性ナトリウム利尿ペプチド）の測定を行った方

2. 研究目的・方法

目的：日本でまだ承認がされていない試薬「Access BNP」に関し、既に承認されている試薬とを比べ、同じような値が出るかを検証し評価します。

また、Access BNP が日本で承認されることにより、ベックマン・コールター株式会社が販売している装置でもBNPの測定が可能となり、幅広い病院でBNPの検査が出来ると思われれます。

方法：相関性

①診断のために測定された検体を濃度ごとのグループに分け、保管します。

②それぞれのグループからランダムに検体を選び、選ばれた検体のみ、2台の装置でBNPの測定を行います。

③BNP値を、患者情報が特定されないように（実名や住所、カルテ番号などを隠し個人が簡単に特定できない番号を割り当てした上で）ベックマン・コールター株式会社に検査結果を提供し、解析していただきます。

研究期間：倫理委員会承認日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：BNPの検査結果

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

患者情報を匿名化（実名や住所、カルテ番号などを隠し、個人が簡単に特定できない番号として割り当てます）した上で、検査結果を共同研究組織（ベックマン・コールター株式会社）に電子的に提供します。

共同研究機関と試料・情報の授受を行う場合は、試料・情報の授受の状況について、中間報告又は研究終了（中止）報告を行う際に研究の進捗状況にて報告します。

研究計画書と研究の進捗状況を以って試料・情報の提供に関する記録とします。これらの記録は、試料・情報の保存の管理責任者が紙媒体若しくは電子媒体にて保存期間終了まで保管します。

5. 研究組織

ベックマン・コールター株式会社 営業企画推進統括部担当部長 松本 幹雄
ベックマン・コールター株式会社 営業企画推進統括部学術クリニカルアプリケーションズ部 西川 彰力
ベックマン・コールター株式会社 ダイアグノスティックスマーケティング本部戦略担当リード 山川 祥一郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

高知大学医学部附属病院 検査部 技師長 徳弘慎治

088-880-2466 (時間 平日 08:30~17:15)

研究責任者：

高知大学医学部附属病院 検査部 部長 横山 彰仁

研究代表者：

高知大学医学部附属病院 検査部 部長 横山 彰仁