

新規 SP-D 測定試薬の性能評価

【研究責任者】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合社会医科学講座 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野
教授 大塚 文男

【本学における研究分担者】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座 准教授 花山 宜久
岡山大学病院 総合内科・総合診療科 助教 岡 浩介

岡山大学大学院保健学研究科 検査技術科学分野 生体情報科学領域 教授 宮原 信明

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合社会医科学講座 老年医学 教授
光延 文裕

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 血液・腫瘍・呼吸器内科
助教 谷口 暁彦

岡山大学病院 医療技術部	技師長	岡田 健
岡山大学病院 医療技術部	副技師長	糸島 浩一
岡山大学病院 医療技術部	技師	古川 雅規
岡山大学病院 医療技術部	技師	中村 茉由

【共同研究機関】

機関名：ヤマサ醤油株式会社 診断薬部診断薬基礎開発室

連絡先：千葉県銚子市新生町2丁目10番地の1

診断薬部 診断薬基礎開発室	村田 誠
診断薬部 診断薬基礎開発室	土居 耕介
診断薬部 診断薬企画管理室	大田 光徳

（ 1 ） 研究の背景及び目的

間質性肺炎のフォローや間質性肺炎等を疑う時に SP-D（肺サーファクタントプロテイン D）（注1）等を測定するが、検査によっては外部の検査施設に測定依頼している。ヤマサ醤油株式会社（以下「ヤマサ社」という。）は、日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社（以下「日立」という。）と共同で、日立が開発した全自動化学発光酵素免疫測定装置 CL-JACK NX（以下「本装置」という。）に搭載可能な SP-D 測定試薬（以下、「本試薬」という。）を開発した。本試薬を使用すれば約 12 分で測定が完了するため診療前検査に有用であるし、1 時間当たり約 200 検体を処理できるため大量検体の処理も可能である。迅速に多検体測定が可能になることにより、初診時のみならず、再診や入院患者のフォローアップに有用と考えられる。我々は、ヤマサ社と共同で、本試薬による SP-D 測定性能を評価することを目的とする。間質性肺炎の患者を対象とし、当院医療技術部に本装置を設置し、本試薬の性能検証の検討を行う。

（注1）血清 SP-D は特発性肺線維症、膠原病関連間質性肺炎、薬剤性肺炎等の様々な種類の間質性肺炎で上昇することから、間質性肺炎と他疾患の鑑別、間質性肺炎の活動性把握および予後推定等の経過観察に用いられている。

（ 2 ） 研究方法の概要

新たに開発された本試薬が臨床現場において、開発当初に意図された性能を発揮し得ることを、試薬管理試料ならびに臨床検体を用いて確認する。

（ 3 ） 研究のデザイン

岡山大学病院を受診した患者のうち、SP-D 検査を保険診療する者 120 例とする。

（ 4 ） 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

- 岡山大学病院を受診した患者のうち、SP-D 検査を行う患者
- 自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な患者
- 同意取得時の年齢が 20 歳以上の成人
- 同意取得日および採血日が倫理委員会承認日から 2021 年 1 月 31 日までの患者
- 性別：男女問わず
- 入院患者、外来患者ともに対象とする。

2) 除外基準

該当なし

(5) 予定する研究対象者数

120 人

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

肺サーファクタント蛋白-D (SP-D)

(7) 研究実施期間

2020 年 3 月 13 日～2021 年 7 月 31 日

(8) インフォームド・コンセントを受ける手続き

文書を用いて説明・同意を取得する

(9) お問い合わせ

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学分野

医師 花山 宜久

(平日) 電話：086-235-7342 9時-17時

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

第 1 版 2020 年 9 月 12 日現在