

## 研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 法医学教室

### 記

研究課題名：質量分析法による体液中疾患関連マーカーの迅速検出法の確立

研究の目的：質量分析（MS）法を用いたバイオマーカー探索は盛んに行われていますが、その大部分は研究域を超えることが出来ないのが現状です。これまで疾患診断に直結する項目、例えば異常ヘモグロビン／変異タンパク質等を標的に学内外より依頼を受け、MS解析結果を依頼機関へ迅速に返答してきました。その実績を基に、本学既設MS装置を用い、検査済廃棄予定の尿／血清中の疾患関連分子の簡便・迅速検出法を確立し、既存検査法による結果と比較検討します。

研究の意義：現行の体液中疾患関連ペプチド／タンパク質分子やステロイドホルモン等の測定は、ELISA法をはじめとした免疫学的手法が用いられていますが、標的分子に対するモノクローナル抗体を用いても非特異反応を完全には回避し得ません。そこで、物質同定に特化しているMS技術を用い、出来るだけ簡便前処理法で

標的分子を分離し解析します。得られた結果を既存解析法による検査結果と比較検討し、本MS法の有用性を明らかにします。更に、「MS」アレルギーを取り払うことにより、臨床検査法への新たなMS応用の道を開くことが期待できます。

研究の対象：2020年4月1日～2025年3月31日までの期間に、入院／外来関係なく初回診察時、採血あるいは採尿した患者さんの中で、日常検査法にて同定不可・不能な感

感染症疑い症例。特に主治医が検査必要と認めたB細胞系増殖性疾患、アミロイド症、異常ヘモグロビン症、多発性骨髄腫、ステロイドホルモン異常症や加齢黄斑変性症・糖尿病性網膜症等の眼科領域疾患を優先的に解析対象とします。

研究の方法：測定手法として大学既設の質量分析（MS）装置を用います。大阪医科薬科大学病院 中央検査部にて検査が完了し廃棄予定の臨床サンプル、例えば尿／血中の疾患特異分子（BJタンパク、免疫グロブリンH鎖/L鎖、リゾチーム等）、分子病（異常ヘモグロビンなど変異タンパク質）を標的に、簡便・迅速なサンプル処理法を用い、標的タンパク質分子のMS解析法を確立します。さらに、従来の免疫学的検査結果と比較します。試料は、解析した後に直ぐ廃棄します。

研究期間：研究実施許可日（2020年4月1日）～2027年3月31日

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 法医学教室

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名 研究責任者：法医学 教授 佐藤 貴子

研究分担者：功労教授 中西 豊文

法医学 助教 齋藤 高志

法医学 助教 森 一也

- ※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び本臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- ※ 本研究にて取得しました試料は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。
- ※ ご自身の既存試料を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 法医学教室

担当：佐藤 貴子

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2642

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

研究責任者 佐藤 貴子 殿

課題名	質量分析法による体液中疾患関連マーカーの迅速検出法の確立
-----	------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）