

## これまでに血中BNPの検査を受けた患者さんへ

### 【試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部・臨床検査医学科およびオーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社では「BNP検査試薬「Triage BNP Test」の臨床的有用性の評価」という多機関共同研究を行っております。この研究は、簡易迅速検査試薬として新しく開発された血中BNP測定試薬の有用性に関する検討を主な目的としています。そのため、血中BNPの治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、研究実施許可日から西暦2025年03月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院で血中BNPの検査を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：血液（血漿）
- ・利用させていただく診療情報：

#### 研究対象者背景

人口統計学情報：生年月、性別

生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴、家族歴

病歴：現病歴、既往歴、合併症、アレルギー、薬歴

診療録から得られる臨床経過

#### 身体所見

バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度

身長・体重

#### 臨床検査

血液学的検査 血算検査（赤血球数・白血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・平均赤血球容積・平均赤血球血色素量・平均赤血球血色素濃度・血小板数、白血球分画、網赤血球、網血小板）、凝固検査（プロトロンビン時間・活性化部分トロンボプラスチン時間・FDP-Dダイマー）、生化学検査（総蛋白・アルブミン・AST・ALT・LDH・尿素窒素・クレアチニン・推算糸球体濾過率・CK・CK-MB・ナトリウム・カリウム・クロール・中性脂肪・HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・グルコース・HbA1c・BNPまたはNT-pro BNP・CRP・トロポニンT・鉄・TIBC・UIBC・TSH・FT3・FT4・血清浸透圧）、血液ガス（PaO<sub>2</sub>・PaCO<sub>2</sub>・HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>・pH・BE・SaO<sub>2</sub>・AG）、尿検査（pH・比重・糖定性・糖定量・蛋白定性・蛋白定量・血色素・ケトン体・ウロビリノーゲン・亜硝酸塩）、尿沈査（赤血球・白血球・細菌・円柱）、尿生化（クレアチニン、ナトリウム、尿浸透圧）

生理検査（心電図検査・心エコー検査）

放射線画像（胸部 X 線検査・冠動脈 CT 検査・冠動脈造影検査）

・情報収集期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：脇田 満）

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 03 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日以降

3. 残余検体や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックズ株式会社に資金や検査キットの提供を受けて実施する共同研究です。しかし、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティック株式会社は計画、実施、解析等に関与することではなく、研究結果がオーソ・クリニカル・ダイアグノスティック株式会社側に有利に歪められることはありません。各機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとしてします。

7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[ 主な提供方法 ] 電子的配信

提供先：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティック株式会社

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：脇田 満）

< 共同研究機関および研究責任者 >

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックズ株式会社（研究代表者：岡 尚人）

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

当該なし

< 研究協力機関 >

当該なし

< 委託機関 >  
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

**【お問い合わせ先】**

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111(代表)

担当者の所属・氏名：臨床検査部・脇田 満

< 共同研究機関 >

機関名：オーソクリニカル・ダイアグノスティック株式会社

連絡先：03-4360-8102

担当者の所属・氏名：岡 尚人