

研究課題名	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド測定試薬「(N タイプ) ナノピア BNP-A」の基礎的性能評価
研究の意義・目的	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (Brain Natriuretic Peptide : BNP) は心不全の診断や重症度評価などに用いられる血液中のバイオマーカーです。本研究では BNP 測定試薬である「(N タイプ) ナノピア BNP-A」の性能評価を行う研究であり、その試薬販売元である積水メディカル株式会社との共同で行う研究であります。本研究では BNP 測定試薬「(N タイプ) ナノピア BNP-A」の正確性や既存の BNP 測定試薬の相関性試験など試薬の基礎的な性能を評価するものです。本研究を実施し、試薬の性能を明らかにすることによって各々の医療施設や医療機器に適した試薬の選択に寄与することができます。
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可日～ 2028年3月31日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	本研究の計画書作成 (2025 年 11 月) 以前に大阪公立大学医学部附属病院にて血液検体が採取され BNP 検査が実施された患者様 400 名が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 <診療目的に得られた以下の情報> ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、診断名、疾患既往歴、手術歴、使用中薬剤 ② 血液検査結果：白血球数、白血球分類、赤血球数、血小板数、好中球数比率、MCV、MCH、MCHC、赤血球沈降速度、血清 CRP、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、eGFR、BUN、UA、T-Bil、DBil、Na、K、Cl、AST、ALT、AMY、ALP、 $\gamma$ GT、ChE、LD、CK、CK-MB、血糖値、HbA1c、GA、TG、TCHO、LDL-C、HDL-C、Non HDL-C、換算 LDL-C、LDL/HDL ratio、FIB4-index、LRG、プロカルシトニン、BNP、NT-proBNP、トロポニン T、ANP、浸透圧、LRG。 ③ 尿検査：尿蛋白、尿アルブミン、尿中クレアチニン、尿中電解質 (Na, K, Cl)、尿中 Ca、尿中 IP、尿中 UA、尿中 UN、尿中浸透圧、尿中 NAG、尿中 $\beta$ 2mG、尿定性、尿沈渣。 ④ 生理機能検査：心臓超音波検査 (LVDD, LVDs, IVS, PW, LA, LA minor, LA major, IVC(insp.), IVC(exp.), Ao, RA minor, RA major, RVDd, TAPSE, LAV(ellips), LAVI(ellips), LAV(MOD), LAVI(MOD), EDV, ESV, EF, EF(visual), LV inflow(E, A, Dct, Adur), TDI(e', a', s', E/e'), Diastology, TR(PG, PR, AS)。 診療目的に採取された残余検体：血液 (血漿)
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島 伸一
提供する試料・ 情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報、本研究で得られた BNP 測定値データやその解析結果。

<b>提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者</b>	研究代表者：公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 奥井 靖子
<b>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</b>	以下の機関が御提供いただいた試料および情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 奥井 靖子 【共同研究機関・研究責任者】 積水メディカル株式会社 西日本第一営業所 有坂 政伸 研究内容掲載 公式ホームページ( <a href="https://www.hosp.omu.ac.jp/clinicallabo/">https://www.hosp.omu.ac.jp/clinicallabo/</a> )
<b>個人情報の取り扱い</b>	この研究にご参加いただいた場合、貴方から提供された診療情報などのこの研究に関するデータや血液試料は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
<b>本研究の 利益相反</b>	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究は積水メディカル株式会社から研究費、必要な試薬や管理試料の提供を受けて実施されます。また、積水メディカル株式会社の研究者は本研究で得られたデータ（個人が特定されない状態に加工したデータ）を取得し、そのデータ保管します。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	貴方から得た診療情報や試料が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 担当者氏名：永倉 優 電話番号：(06) 6645-2215