

既存検査結果を用いたイオン化カルシウム基準範囲の確立と
新たなカルシウム補正式の有用性の検証を目的とした多機関共同研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院検査部では、生化学検査と血液ガス検査を同時に実施された患者さんを対象として、既存検査結果を用いたイオン化カルシウム基準範囲の確立と新たなカルシウム補正式の有用性の検証に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

患者さんの正確なカルシウム動態を把握するためには、生理活性を示すイオン化カルシウムの測定が必要です。一方で、イオン化カルシウムには明確な基準範囲が存在せず、施設によって異なる値が使われています。過去に健常ボランティアから求めた基準範囲は1.12～1.24 mmol/Lとなりましたが、当院で使用している現在の基準範囲（1.15～1.30 mmol/L）よりも低い値となりました。また、先行研究にて患者さんの検査結果を用いた基準範囲を求めましたが、こちらも1.08～1.25 mmol/Lと現在使用している基準範囲よりも低い値となりました。このことから、健常ボランティアから求めた基準範囲が、より正確にイオン化カルシウムの基準範囲を反映しているのではないかと考えられます。

一方で、先行研究で用いた患者さんの検査結果は2013年1月1日から2023年6月30日において197例と少なく、基準範囲として確立するためには例数が足りていません。このため、本研究では他機関から同様に患者さんの既存検査結果を用いて基準範囲を求めていき、正確な基準範囲の確立を目的としています。

本研究を行うことで現在用いている基準範囲が本当に正しいのかどうか検証が行え、より正確にイオン化カルシウムを評価することが可能となります。

また、患者さんの正確なカルシウム動態を把握するためには、生理活性を示すイオン化カルシウムの測定が必要ですが、測定には専用の機器が必要であるため、臨床の現場では広く血清カルシウム値が代用されてきました。しかし、血清カルシウム値は蛋白濃度の影響を受けることから、血清カルシウム値および血清アルブミン値を用いたカルシウム補正式が使用されています。

一方で、従来の補正式では生理活性を示すイオン化カルシウムを比較対象とした検討は少なく、イオン化カルシウムはpHによっても変動しますが、従来の補正式ではpHの変動は考慮されていませんでした。補正対象についても、日本透析医学会や日本腎臓学会のガイドラインでは、血清アルブミン値4.0 g/dL未満の患者を対象とすることを推奨していますが、高蛋白血症の患者さんにおいても同様に血清カルシウムは蛋白濃度の影響を受けていると考えられ、補正をしなければカルシウム異常を正しく判断できていない可能性があります。

このため、我々は先行研究にてイオン化カルシウムを指標とした新たなカルシウム補正式を作成し有用性の報告を行いました。一方で、先行研究では腎不全患者を対象に有用性を検証しましたが、50例と少なく、より広く範囲に適応させるためには、様々な疾患において有用性を検証する必要があります。

本研究により先行研究で作成したカルシウム補正式の有用性を示すことができれば、様々な疾患において使用可能な補正式であることを示すことができるため、イオン化カルシウムを測定していなくても、正確なカルシウム評価が可能となります。

3. 研究の対象者について

2010年1月1日から2024年12月31日までに九州大学病院を受診し、診療目的で生化学検査と血液ガス検査が実施された方、6000名を対象にします。

また、この研究では久留米大学病院、福岡徳洲会病院、飯塚病院、聖マリア病院とも共同して研究を行っております。それぞれの病院を受診され、診療目的で生化学検査と血液ガス検査を実施された方、各6000名、合計30000名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、イオン化カルシウムの基準範囲について検証します。

[取得する情報]

年齢、性別、診療科

生化学検査結果（総蛋白、アルブミン、カルシウム、無機リン、クレアチニン、eGFR、溶血情報、乳濁情報）

血液ガス検査結果（イオン化カルシウム、pH）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の情報についても、本学のファイル共有システム（proself）にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院検査部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、検査部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院検査部・部長・國崎 祐哉の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において部長・國崎 祐哉の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院検査部	
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 國崎 祐哉	
研究分担者 (研究代表者)	九州大学病院検査部 臨床・衛生検査技師長 酒田 あゆみ 九州大学病院検査部 医員 林 佐歩美 九州大学病院検査部 臨床検査技師 石垣 卓也 九州大学病院検査部 臨床検査技師 十島 崇嘉 九州大学病院検査部 臨床検査技師 藤吉 祐貴 九州大学病院検査部 臨床検査技師 野口 祐理香 九州大学病院検査部 臨床検査技師 大部 優紀	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 久留米大学病院 検査部 部長 内藤 嘉紀 (野村 政壽)	情報の収集
	② 福岡徳洲会病院 臨床検査科 副技師長 美濃部 功一 (下村 英紀)	情報の収集
	③ 飯塚病院 中央検査部 技師長 犬丸 絵美 (本村 健太)	情報の収集
	④ 聖マリア病院 医療技術部 臨床検査科 主任臨床検査技師 田平 泰徳 (谷口 雅彦)	情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院検査部 臨床検査技師 石垣 卓也 連絡先：〔TEL〕 092-642-5756 〔FAX〕 092-642-5755 メールアドレス：ishigaki.takuya.472@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴