

POCT 機器 Banalyst Yumizen120 の性能評価

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、病気の特性を研究し、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、九州大学病院の入院患者さんおよび外来受診患者さんを対象として、POCT 機器 Banalyst Yumizen120 の性能評価に関する「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、2026年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

POCT (Point of care testing) とはベッドサイドでリアルタイムに実施して診断や治療に役立つ有益な情報を得る検査です。

POCT機器であるBanalyst は毛細管を専用の測定チップに挿入し、そのチップを機器に装着するのみの簡便な操作で測定することができる機器です。測定チップはCRP、高感度CRP、HbA1c、シスタチンCの4項目があります。CRPは炎症が起こったときに血液の濃度が高くなります。高感度CRPは低濃度のCRPを測定することができます。HbA1cは過去1~2か月の血糖状態を反映します。シスタチンは腎臓の機能が低下すると血液の濃度が高くなります。これらの検査は日常診療において広く用いられています。

今回、今までの機器と比較し測定時間が20秒~2分30秒短縮した新機種Banalyst Yumizen120が開発されました。

そこで、今回検査部では、CRP、高感度CRP、HbA1c、シスタチンCについて今までの機器および汎用自動分析装置との相関性を検討し、性能評価を行うことを目的として、本研究を計画しました。POCT 機器は患者さんの傍らで医療従事者が行う検査であり、迅速かつ適切な診療・看護、疾病の予防、健康増進等に寄与することができるため、測定時間が短縮することは非常に有用です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において研究許可日から2026年12月31日までに、入院および外来受診された患者さんのうち、通常診療においてCBC・CRP・CRE・HbA1cの測定が依頼された患者さん最大1000名を対象にします。

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。また、九州大学病院において、株式会社堀場製作所の担当者と共同で、保管されている血液を用いて、POCT 機器 Banalyst Yumizen120 およびLABOSPECT008 α により、CRP、高感度CRP、HbA1c、シスタチンCを測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、Banalyst Yumizen120 の性能を明らかにします。

使用する機器 Banalyst Yumizen 120 は、測定時に株式会社堀場製作所より九州大学病院に持ち込まれます。

なお、本研究において株式会社堀場製作所への検体提供は行いません。

[取得する情報]

年齢、性別、検体検査結果（血液・生化学検査項目）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

株式会社堀場製作所へ研究対象者の検査結果を郵送にて送付し、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、収集された検体は廃棄され、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、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、同分野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。

研究対象者の検査結果を株式会社堀場製作所へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織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同分野部長・國崎 祐哉の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[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同分野部長・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試料や情報は、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、株式会社堀場製作所からの共同研究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。そのための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事があります。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。

本研究で使用する機器「Banalyst Yumizen 120」は、株式会社堀場製作所により、測定時のみ九州大学病院へ搬入され、測定終了後に撤去されます。なお、搬入および使用に伴う費用負担は、本学には生じません。

本研究では株式会社堀場製作所との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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。

11. 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が、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が、これについてもあなたに権利はありません。

12. 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	<p>九州大学病院検査部 副部長 金地 佐千子 九州大学病院検査部 技師長 酒田 あゆみ 九州大学病院検査部 副技師長 松本 信也 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 川述 由希子 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 丸山 奏恵 九州大学病院検査部 臨床検査技師 秋本 卓 九州大学病院検査部 臨床検査技師 鳥谷 穂 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 平井 遥</p>	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	株式会社堀場製作所 バイオヘルスケア本部 事業戦略部 部長 村田 知之	測定・解析

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 主任臨床検査技師 川述 由希子 連絡先：[TEL] 092-642-5756 (内線 5756) メールアドレス：kawanobe.yukiko.078@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 中村 雅史