

情報公開文書

研究の名称	OPLL 患者の質量分析法を用いたビタミンD代謝物高感度測定による病態解析
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	富山大学 学術研究部医学系 臨床分子病態検査学講座 仁井見 英樹
研究の概要	<p>【研究対象者】後縦靭帯骨化症（OPLL）患者様で、平成 27 年 4 月～令和 3 年 3 月の間に富山大学附属病院整形外科を受診し、インフォームド・コンセント（説明と同意）の下に研究に参加して血液を採取した方。*今回の研究で新たな検体の採取（採血など）や情報の収集はありません。</p> <p>【研究の目的・意義】後縦靭帯骨化症（OPLL）とビタミンDとの関連データは幾つかの研究で示されているものの、その実態や病態メカニズムは未だ解明されていません。本研究ではタンデム質量分析法を用い、健常者および OPLL 患者血清中のビタミンDの高感度測定により、OPLL とビタミンDとの関連を詳細に解析します。</p> <p>【研究の方法】以前行った研究で残余検体として凍結保存してある OPLL 患者血清 90 検体、健常者コントロール血清 73 検体を用い、日本電子の研究施設内に設置してある高性能 LC-MS/MS 機器により、高感度にビタミンD代謝物 4 分画の測定および活性型ビタミンDである 1,25(OH)₂D₃ の測定を行います。そして、OPLL とビタミンDとの関係について病態解析を行います。</p> <p>【研究期間】実施許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本整形外科学会、および OPLL に関連する医学雑誌での発表を予定。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	本研究では新たな試料は取得せず、過去の研究で二次利用の同意がある凍結保存してある既存検体（血清）および OPLL に係わる過去の臨床データ（年齢、性別、臨床症状、重症度分類、画像所見、血液検査結果）を用います。試料・情報は氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行います。匿名化された試料・情報はパスワードロックによりアクセス権限が制限された検査・輸血細胞治療部で保管するため、個人情報漏洩のリスクはありません。匿名化された試料・情報は日本電子株式会社の研究施設に送られ、それぞれビタミンD代謝物 4 分画の測定、および活性型ビタミンD測定が実施されます。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	日本電子株式会社 医用機器事業部 マーケティング部 事業企画室 滝脇 正貴
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者	富山大学附属病院長 林 篤志 日本電子株式会社 執行役員 医用機器事業部長 藤野 清孝
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話：076-434-7759 FAX：076-434-7759 E-mail：yokotaya@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部 横田 綾