

「 $\alpha 1$ -マイクログロブリン（ $\alpha 1$ -M）測定試薬「LZ テスト ‘栄研’ $\alpha 1$ -M」の基本性能評価および血清・尿検体を用いた他の腎機能・肝機能マーカーとの測定値比較による $\alpha 1$ -Mの有用性の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

下記の条件を満たす方

- ① 2025年4月1日より2027年1月31日までに当院を受診した20歳以上80歳未満の方
- ② 腎機能障害疑いで血液あるいは、尿検査を受けた患者さん(血清中 $\beta 2$ -Mあるいは尿中 $\beta 2$ -Mという検査項目の測定が行われた方)

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日

3. 試料・情報の利用を開始する予定日

利用開始予定日：研究機関の長の許可日

4. 研究の目的

① 背景

$\alpha 1$ -マイクログロブリン(以下、 $\alpha 1$ -M)は、主に肝臓で産生される分子量約3万の糖タンパクです。血液中に存在していて、腎臓の糸球体という血管をとおるときに、尿細管に排泄され、一部は尿細管から再吸収されて血液中に戻ります。通常はほとんど尿中に排泄されませんが、尿細管が傷害されたときには尿中での濃度が高まり、糸球体の障害では、血液中の濃度が高まります。その性質を利用して、尿細管障害や腎糸球体障害を診断する検査として利用されています。しかしわが国では、同じような性質を持つ $\beta 2$ -マイクログロブリン（以下、 $\beta 2$ -M）の方が多く測定されています。また、 $\beta 2$ -Mは酸性の尿中では分解されてしまいましたが、 $\alpha 1$ -Mは安定であり、より優れた腎尿細管機能障害のマーカーと考えられます。欧米では多くの国で $\alpha 1$ -Mが臨床的に利用されていますが、わが国においては尿中 $\beta 2$ -Mの測定が主流です。この要因の一つに、臨床側としてこれまで蓄積した尿 $\beta 2$ -Mの測定を止めて、尿 $\alpha 1$ -Mに切り替えるだけの根拠に乏しいことが挙げられます。

② 目的

本研究では、 $\beta 2$ -Mを多く測定している当院においてLZテスト‘栄研’ $\alpha 1$ -M試薬の基本性能を調べることで、この試薬の臨床的に有用であるかを確認します。また、尿検体のpHによる経時的な $\beta 2$ -Mと $\alpha 1$ -M測定値の経時変化を調べるとともに、凍結融解しても測定値が変化しないか比較します。さらに様々な症例で腎機能・肝機能の検査値と臨床所見を $\alpha 1$ -M測定値と比較することで、 α

1-M 測定の意義を確認し、複数項目の測定による総合的な臨床判断補助へ活用できるか判断します。

5. 研究の方法

当院検査部に保管されている、目的検査を終了した後の残余検体（余った検体）を用いて、 α 1-M に関する基礎的検討を行います。また、下記に定義する異常血清検体を用いて、 α 1-M と 測定値差を確認します。

- ・免疫グロブリン高値：定量値および蛋白分画で確認された残余検体
- ・その他：過去 CRP や生化学・免疫項目（白血球数,プロカルシトニン,TP,ALB,ALP,LD, γ -GTP,AST,ALT,CRE,UN,UA,T-BIL,D-BIL,T-CHO,TG,HDL-C,LDL-C, β 2-M）にて異常高値や異常低値を起こした残余検体（特に腎機能障害や肝合成能が低下している検体）

現在測定している β 2-M と比べて、 α 1-M の測定値の一致率を算出します。また、その他生化学・免疫項目との測定値比較も行い関連性を確認します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、生年月日、カルテ番号、病名、血液データ(白血球数,プロカルシトニン,TP,ALB,ALP,LD, γ -GTP,AST,ALT,CRE,UN,UA,T-BIL,D-BIL,T-CHO,TG,HDL-C,LDL-C,CRP, β 2-M,)

試料：血清/尿(残余検体)

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報の利用者は検査部の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 臨床検査医学講座 教授 井上 克枝

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形でいきます。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

本研究は、栄研化学株式会社からの資金や試薬の提供を受けて実施しますが、研究の計画、実施、解析、発表に栄研化学株式会社が関わることはありません。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。

12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は電話にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は電話にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 臨床検査医学講座 教授 井上 克枝

住所：山梨県中央市下河東 1110

電話：055-273-1111

メールアドレス：katsuei@yamanashi.ac.jp