

# 「生化学自動分析装置 TBA FX-8 におけるナノピア®SP-D 試薬の 基礎性能評価と KL-6 との比較検討」研究協力へのお願い

## 1. 研究の目的

肺サーファクタントプロテイン D(SP-D)は肺胞蛋白症や間質性肺炎をはじめとする間質性肺疾患(ILDs)の補助診断に有用な、肺特異的バイオマーカーです。免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の導入が増加し続けている現在、ICIによる有害事象であるILDsの早期診断、治療開始は重要となっています。ILDsのバイオマーカーとして、他にシアル化糖鎖抗原KL-6(KL-6)が広く知られていますが、SP-Dの方がより早く血中に放出されることからILDsの早期診断に有用とされています。

従来、SP-Dは専用機による測定が必要であり、院内で検査することができませんでした。しかし2023年7月に積水メディカル株式会社から世界初となる汎用生化学自動分析装置に適応可能なSP-D測定試薬「ナノピア®SP-D」が発売されたことを受け、当試薬の院内導入に向けた基礎的性能試験を実施することとなりました。

SP-Dを院内で測定することで、従来より早期のILDs診断、治療開始に貢献することが期待されます。またKL-6との関連性を解析することで、当院におけるILDs関連バイオマーカーのより有効的な活用につなげることを目的とし、上記研究を実施します。

## 2. 研究対象者

2026年3月1日から2026年9月30日までの期間に当院を受診、採血を実施しKL-6またはSP-Dを検査された方。

## 3. 利用させていただく試料および情報

- ・上記期間に提出された既存の採血検体
- ・年齢、性別、疾患名、治療歴、採血結果などの検査データ 等

## 4. 個人情報保護

氏名、生年月日、住所等個人を特定できる情報は使用せず、研究用IDを用いて匿名化の上で利用します。本研究の成果は学会発表や学術論文等で公表されますが、内容から個人が特定されることはありません。

## 5. 研究への参加について

本研究は既存の診療情報および採血検体のみを使用しますので、新たな検査、費用負担等が生じることはありません。また、利用に賛同されない場合でも不利益が生じることはございません。ご自身の検体、診療情報等が研究に利用されることを希望されない方は、下記へご連絡ください。

## 6. 問い合わせ先

八戸市立市民病院 医療技術局 臨床検査科 臨床検査技師 小砂子奈智  
TEL：0178-72-5111 院内内線番号：2420