# （臨床研究に関する公開情報）

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]　KL-6 と SP-D 結果の相関および自己抗体保有による結果解離の検討

[研究責任者]　臨床検査科　西村　太志

[研究の背景]

SP-D は KL-6 と共に間質性肺疾患の診断補助や病勢評価に用いられる血清マーカーであるが、両者は反映する病態が一部異なることから、測定値が乖離する症例も認められる。

[研究の目的]

SP-D は KL-6 と共に間質性肺疾患の診断補助や病勢評価に用いられる血清マーカーであるが、両者は反映する病態が一部異なることから、測定値が乖離する症例も認められる。本研究において、間質性肺炎疾患及び自己抗体保有の有無による、検査結果の乖離症例の検討を行うことにより、同時測定の臨床的意義および院内における迅速検査の有用性の検討を行う。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2025 年 10 月 16 日～11 月 11 日に当院で KL-6 の検査を受けた方。新しい検査（SP-D）を導入する際に、検査の精度を確認する目的で、診療で使った血液の残りを用いて SP-D を測定しました。本研究では、その測定結果と KL-6 の結果、および 2027 年 11 月 6 日までのカルテ情報（自己抗体の有無、診断名、身体所見、検査結果、治療とその経過）を用いて検討します。本研究のために新たに採血や検査を行うことはありません。

●研究期間： 2026 年 10 月 20 日から 2027 年 11 月 6 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし（新しい検査の導入時に診療で使った血液の残りで測定した SP-D の結果を利用します。血液そのものは保管していません）

カルテ情報：性別、年齢、身長、体重、病歴（診断名）、検査結果（血液検査：ＫＬ－６、自己抗体検査、画像検査）、治療（投与薬剤）、治療反応性・予後

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]
　この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]
　この研究で用いる研究資金はありません。

　この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。
※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]
　この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]
　国立病院機構相模原病院
　臨床検査科　西村太志
　電話　042-742-8311（代表）　　FAX　042-742-5314