

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019 年 5 月 24 日作成

研究課題名	国際臨床化学連合（IFCC）基準測定法に準拠したアルカリフォスファターゼ（ALP）測定試薬の有料性に関する単施設前向き観察研究
研究の対象	承認日（2019 年 10 月 1 日）から 2020 年 9 月 30 日までに ALP 測定がオーダされた患者さんです。
研究目的 ・方法	<p>昨今、国内では生体由来酵素は日本臨床化学会(JSCC)が定めた標準測定法に準拠した測定試薬で測定され、ほぼ標準化が達成された状態となっています。他方、海外においても国際臨床化学連合(IFCC)が標準測定法を定めており、IFCC 標準化法によって国際的な標準化も進んでいます。アルカリフォスファターゼ(ALP)においては、各アイソザイムを同等に測り込むことを目的に JSCC 標準測定法が定められましたが、IFCC 標準測定法の 3 倍近い活性値となること、IFCC 基準測定法では小腸型の測り込みが小さいなど、国内の測定値と海外の測定値が大きく異なる結果となり、国際標準化の流れに逆行した形となっています。そのため日本臨床化学会では JSCC 標準測定法を IFCC 法に改訂し、国内の測定法を IFCC 法に切替えることを目指して活動しています。本研究の目的は、新たに開発された IFCC 準拠 ALP 測定試薬の基本性能を評価し、従来からの JSCC 準拠試薬との違いを確認することにあります。IFCC 準拠 ALP 測定試薬の正確性、同時再現性、希釈直線性、日差再現性、干渉物質の影響確認、定量限界などの基本性能を評価します。さらに、患者さんから採血し、生化学検査で用いた検体の残りをを用いて、新たに開発された IFCC 準拠 ALP 測定試薬の性能評価と JSCC 準拠試薬との比較を行います。なお、本研究は株式会社 LSI メディエンスから受託研究費や血球計数装置の一時的貸与と試薬類の提供を受けて行いますが、同社との情報やデータのやりとりや役務の提供は受けません。本研究の利害関係については、横浜市立大学臨床研究利益相反委員会の承認を受けた上で、横浜市立大学の規程に従い適切に利益相反の管理を行います。</p>
研究期間	西暦 2019 年 10 月 1 日 から 西暦 2021 年 3 月 31 日まで。
研究に用いる 試料・情報 の種類	生化学検査で用いた検体の残りを使用して ALP 測定試薬の評価を行います。評価対象試薬と対照試薬の測定値が大きく乖離した検体については、診療録から疾患名やその他の採血結果等の臨床データを収集するほか、アイソザイム分析等、乖離原因の解析を行います。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部 海老名俊明

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5749