

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019年 1月 22日作成

研究課題名	可溶性 Interleukin-2 receptor (sIL-2R) 試薬の性能検討
研究の対象	2018年8月28日から2019年10月31日の期間に、院内診療においてsIL-2Rを検査した、採血時20歳以上の方を対象とします。
研究目的 ・方法	非特異反応を改良したsIL-2R試薬の性能評価を目的としています。 sIL-2Rは血液検査で測定することができるもので、非ホジキンリンパ腫や成人T細胞白血病の診断補助や経過観察に有用とされています。現在当院では、ラテックス凝集法（LTIA法）試薬でsIL-2Rを測定していますが、非特異反応がみられることがあります。非特異反応とは、測定したい対象以外の何らかの生体成分が試薬などの成分と異常反応を引き起こして、病態とかけ離れた測定値を示す現象です。今回非特異反応の発生を軽減したLTIA法試薬が開発されたので、従来のLTIA法試薬と他のsIL-2R測定方法である化学発光・酵素免疫測定法（CLEIA法）と比較して、改良されたLTIA法試薬の性能を評価します。
研究期間	西暦 2018年 8月 28日 ～ 西暦 2019年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	試料：検体の残血清（通常の診療で採血・検査した後の残った血液の一部）を使用して、改良されたLTIA法、CLEIA法でsIL-2Rを測定します。 情報：検体採取時の年齢、sIL-2Rの値（従来のLTIA法）をカルテから収集します。 CLEIA法は外部の検査会社（株式会社エスアールエル）に委託します。その際、氏名等の個人情報ではなく研究用の番号を付けて検査を委託し、測定が終わった検体は当院に返却してもらいます。外部に対象の方の個人情報が漏れたり、検体が残ったりすることはありません。 また、本研究は積水メディカル株式会社から資金および試薬の提供を受けて実施しますが、積水メディカル株式会社の利益を優先させて試験の結果を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究における当院の研究者の利益相反については、本学の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

情報公開用文書（附属病院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：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）黒沢 貴之

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2915