

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2019年6月27日作成 第1版

<p>研究課題名</p>	<p>尿中好中球ゼラチナーゼ結合性リポカイン(NGAL)測定キットの性能検査</p>
<p>研究の対象</p>	<p>研究承認日（2019年7月26日）から2019年9月30日までに、臨床検査部で採取した任意の検体（血漿、血清、尿）</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>目的：横浜市立大学附属病院の検査部にてルーチン検査として使用している Architect i2000 に NGAL を非ルーチン検査として導入した場合、NGAL の尿検体がルーチン検査の測定値に影響を与えないことを確認すること。</p> <p>方法：</p> <p>① 同時再現性・日差再現性・希釈直線性・プロゾーン・妨害物質の影響・尿沈渣との関連性・他の腎機能検査との相関性。（検査試薬を当院臨床検査部に導入するにあたって必要な基礎検討項目）詳細は、下記の通り。本試験にて使用する尿中 NGAL（以下、「uNGAL」）測定試薬に関して、当院臨床検査部に設置されている測定機器（Architect i2000、アボットジャパン株式会社）において以下の評価を行う。</p> <p>1)尿検体が同測定機器にて実施している既存のルーチン検査に影響を与えないことの確認。</p> <p>2)uNGAL 測定試薬の基礎性能評価（同時再現性試験、日差再現性試験、希釈直線性試験、感度評価、干渉物質の影響評価など）。</p> <p>3)eGFR と uNGAL の相関性、尿沈渣の有無による腎前性 AKI および腎性 AKI の判定結果と uNGAL の上昇度の関連性、心不全の重症度と uNGAL の上昇度の関連性など、病態との関連性解析。</p> <p>② クロスコンタミの評価（別紙の『クロスコンタミ確認用プロトコール』に従って、臨床検査部で評価を行う。）本研究で使用する NGAL 測定試薬(U-NGAL アボット)は、アボットジャパン株式会社から無償で提供されます。アボットジャパン株式会社は、本研究のデザイン、データ取得、データ解析、結果発表に関して、一切関与しません。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2019年 7月 26日 ～ 西暦 2019年 9月 30日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報 の種類</p>	<p>臨床検査部にルーチン検査依頼のあった検体（血清、尿）の任意、無作為、完全匿名化した数検体を対象とする。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

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ありません。

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 臨床検査部部长 氏名：山崎悦子

問い合わせ先：045-787-2800（代表）