

可溶性インターロイキン-2 レセプター測定試薬「ナノピア IL-2R」に関する研究

2017年12月15日より2019年8月31日までに血中可溶性インターロイキン-2 レセプター濃度測定検査を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「可溶性インターロイキン-2 レセプター測定試薬「ナノピア IL-2R」の性能評価」という研究を行います。この研究は、2017年12月15日より2019年8月31日までに日本医科大学付属病院臨床検査部にて、血液検査を受けられた患者さんを対象として、新規開発検査試薬の性能を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：可溶性インターロイキン-2 レセプター測定試薬「ナノピア IL-2R」の性能評価

研究期間：2017年12月15日（倫理委員会承認日）～2019年8月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 臨床検査部 遠藤康実

(2) 研究の意義、目的について

可溶性インターロイキン-2 レセプター（sIL-2R）は、非ホジキンリンパ腫、成人T細胞性白血病の補助診断及び治療効果判定の指標として広く日常臨床で用いられていますが、その測定に専用機器を要し、多くの医療機関では外部委託検査所に依頼し測定されてきました。このため、血液採取から結果報告までに3日間要していますが、此の度、新規開発された測定試薬「ナノピア IL-2R」は、汎用生化学自動分析装置での測定が可能となり、測定時間の短縮化および測定機器の汎用化が期待されています。そこで、本研究では「ナノピア IL-2R」の基本性能および従来使用してきた試薬との相関性を評価し、その有用性および実用性を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2017年12月15日より2019年8月31日までに日本医科大学付属病院臨床検査部にて、血中 sIL-2R 濃度測定検査を受けられた患者さんの検査後の残余血液を「ナノピア IL-2R」を用いて血中 sIL-2R 濃度を測定し、従来法とのデータを比較し、新規検査試薬の有用性と実用性について検証します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液

情報：従来測定法による sIL-2R 測定結果等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 臨床検査部 遠藤康実、橋本政子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6715

メールアドレス：endohy@nms.ac.jp