

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院検査部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 検査部

承認日:2024年11月8日

ver.1.0

【研究課題名】

新規 IL-2R 測定試薬の基礎性能の確認

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の目的・意義】

IL-2 レセプター (IL-2R) は、抗原刺激により活性化された T 細胞および B 細胞の表面に発現しており、IL-2R の α 鎖が血中に遊離したものを可溶性 IL-2 レセプター (sIL-2R) と呼びます。sIL-2R は、腫瘍細胞の増殖に伴って上昇し、総腫瘍量を反映するとされており、非ホジキンリンパ腫や成人 T 細胞性白血病の診断補助、治療経

過観察などの指標として用いられます。現在、院内で sIL-2R の測定を行っていますが、新しい測定試薬が発売されたため、その試薬の基礎性能評価と現行試薬との比較検証を行います。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2024年6月1日から、2024年7月31日の間に、当院で sIL-2R の測定を行った方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、診断名、年齢、性別、入院・外来の別、検査結果 (sIL-2R・白血球数・LD・CRP) を用います。また、本研究では既存試料を用いて実施しますので、新たに採血は不要です。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

まず当院の分析装置を用いて、新規試薬 (積水メディカル株式会社: Nタイプ ナノピア IL-2R) の基礎性能評価 (再現性、直線性、プロゾン、検出・定量限界、共存物質の影響) を実施し、基礎性能を満たしていることを確認します。基礎性能を満たしていることが確認出来たら、当院で sIL-2R 測定依頼のあった測定済み患者血清の残余検体 150 名分を用いて、現行試薬 (積水メディカル株式会社: ナノピア IL-2R) と新規試薬の相関を確認します。現行試薬と新規試薬の測定結果に乖離がみられた場合は、積水メディカル株式会社の分析グループでその原因究明を行います。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係 (資金提供など) 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のではないか (企業に有利な結果しか公表されないのではないか) と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、積水メディカル株式会社から共同研究として測定試薬の提供を受けて実施することを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 検査部 新免 望

2. 共同研究機関および研究責任者

積水メディカル株式会社 検査事業部 国内営業部 西日本第二営業所長
有坂 政伸

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 検査部 新免 望

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193

福井大学医学部附属病院検査部

電話:0776-61-3111(内線 6371)

FAX:0776-61-8876

E-mail:nsnmn@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)