

ラテックス免疫比濁法測定試薬 改良「ナノピア IL-2R」の性能評価

2024年8月1日より2026年7月31日までに血液生化学免疫検査を受けた患者さん

研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院中央検査室では「ラテックス免疫比濁法測定試薬 改良「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、2024年8月1日より2026年7月31日までに日本医科大学多摩永山病院にて採血さ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。本調査で用いた情報は、委託研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意は頂かずに、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ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：ラテックス免疫比濁法測定試薬 改良「ナノピア IL-2R」の性能評価

研究予定期間：研究機関の長の実施許可日～2027年1月31日

調査対象期間：2024年8月1日～2026年7月31日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 中央検査室 遠藤育子

(2) 研究の意義、目的について

血中可溶性インターロイキン2受容体(IL-2R)は、成人T細胞白血病や悪性リンパ腫などの血液疾患や、自己免疫疾患、アレルギー疾患などで高値となり、これらの疾患の補助診断や治療効果の判定に有用であるとされていますが、専用の測定機器を要するため、当院では外部検査所に測定を委託しており、結果を得るのに約3日を要しています。2019年より汎用自動分析装置での測定が可能な測定試薬「ナノピア IL-2R」が開発され、今日までに改良が加わってきました。昨年度改良された新規試薬「ナノピア IL-2R」は、改良前と同様の原理を用いたより性能の高い試薬で、測定時間の短縮化(約10分)および測定機器の汎用化が期待されています。そこで、本研究では新規試薬「ナノピア IL-2R」の基本性能および従来法による測定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)

2024年8月1日より2026年7月31日までに日本医科大学多摩永山病院にて血中IL-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新規試薬「ナノピア IL-2R」を用いて血中IL-2R濃度を測定し、新規検査試薬の有用性と実用性について検証します。

【試料】血液 【情報】年齢、性別、疾患病名、血液生化学免疫検査結果等

本研究により得られた情報は、委託研究機関である積水メディカル株式会社(東京都中央区日本橋二丁目1番3号アーバンネット日本橋二丁目ビル)へ提供されます。これらの情報は、匿名化し、提供先の機関において特定の個人を識別できないようにした上で、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。尚、血液試料自体の委託研究機関への提供はありません。

また本研究に用いる検査試薬(ナノピア IL-2R)については、製造販売する積水メディカル株式会社から無償で提供を受けております。但し、本研究は日本医科大学の「研究代表者」が責任を持って行い、研究計画の立案、実施、集計、保管、統計解析や結果の解釈に関しては委託研究機関の関与は一切ありません。また、本研究施行は日本医科大学多摩永山病院の倫理委員会に申請し、倫理的に問題なく、公正な研究の遂行が可能と判断を受けたうえで実施しています。

(4) 個人情報保護について

研究並びに研究発表にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。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

担当者：中央検査室 遠藤育子、小木曾菜摘

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1 電話番号：042-371-2111(代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chicken_center@nms.ac.jp