臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院　中央検査部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

抗ミュラー管ホルモン測定試薬「エクルーシス試薬 AMH Plus」と「アクセス AMH (IVD)」および「ルミパルス AMH」の相関検討

[研究の背景と目的]

血液中の抗ミュラー管ホルモン（AMH）の濃度は、卵巣予備能の評価として有用であるとされ、不妊治療で広く利用されています。また、不妊の原因の一つである多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）の診断においても有用なマーカーである可能性があります。

AMH 測定試薬は、2016 年 6 月に「エクルーシス試薬 AMH Plus」（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）が承認されました。その後、2 種類の試薬が発売されましたが、その使用目的が試薬によって異なっています。そこで今回、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼で、「ルミパルス AMH」と同じ使用目的で測定できるようにするための申請の認証を得るためのデータを取得するために、「エクルーシス試薬 AMH Plus」と他の 2 試薬との相関性を評価します。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院にて、倫理審査承認日から 2021 年 7 月 31 日までの間に、「ルミパルス AMH」で検査を受けられた 20 歳から 55 歳の女性の患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日まで

●利用する検体やカルテ情報

日常検査の終了後に残っている血清検体を使用します。この研究のために多めに採血することはありません。また、カルテ情報は使用しません。

●検体や情報の管理

検体は、誰のものか判別できないよう、対応表を作成し、別の管理番号（研究用 ID）に

置き換えたうえで管理します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、個人を特定できる情報を含めません。
検体は研究終了後に廃棄し、情報は 3 年間保管して廃棄します。
当院で得られたデータは、研究依頼者であるロシュ･ダイアグノスティックス株式会社で解析されます。

[研究組織]

研究責任者

東京医科大学病院　中央検査部　技師長･副部長　　上道　文昭

研究分担者

東京医科大学病院　中央検査部　生化学免疫検査室　主査　鈴木　尚子
東京医科大学病院　中央検査部　生化学免疫検査室　主査　涌井　佳美

研究依頼者

ロシュ･ダイアグノスティックス株式会社　メディカル･品質･薬事部門
臨床開発グループ　マネージャー　　富樫　謙一

[個人情報の取扱い]

検体は、誰のものか判別できないよう、対応表を作成し、別の管理番号（研究用 ID）に置き換えたうえで管理します。名前や生年月日などの個人情報は一切残しません。研究用 ID から個人を特定することは不可能となります。また、結果の公表については、個人が特定可能な形で行うことはなく、研究対象者が不利益を被ったり、人権が侵されたりすることはありません。
当院で得られたデータは、研究依頼者であるロシュ･ダイアグノスティックス株式会社で解析され、「エクルーシス試薬 AMH Plus」の認証申請等に使用されます。

管理責任者：東京医科大学病院　中央検査部　上道　文昭

[問い合わせ先]

東京医科大学病院
中央検査部　技師長･副部長　上道　文昭
電話番号　03-3342-6111　（内線）3231