

臨床研究へのご協力をお願い

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]

新規開発中の血清遊離軽鎖測定試薬の臨床的性能に関する研究

[研究の背景と目的]

免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ/λ 比は多発性骨髄腫を含む単クローン性ガンマグロブリン血症などの、血液細胞中で抗体を産生する形質細胞の異常を検出する重要な検査です。異常のある形質細胞からは抗体としての機能を持たない蛋白 (M タンパク) が過剰に産生され続け、これにより正常な造血機能や免疫反応が阻害されたり、過剰に産生された M 蛋白が腎臓を含めあらゆる臓器に沈着してその機能を妨げたり、骨病変をもたらしたりと、病態が進行すると全身に様々な異常をきたします。

免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ/λ 比の検査は通常の診療において実施されている血液検査のひとつで、皆様より採血された血液と免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ 型および λ 型の測定試薬を用いて測定します。本研究では、免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ/λ 比検査のために通常の診療において採血されすべての検査を終えた後に残った血液試料で、新たに開発された免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ 型および λ 型の測定試薬の有用性を検証いたします。

[研究の方法]

●対象となる方

倫理審査承認日から 2022 年 12 月 31 日の間に、当院の通常診療で免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ/λ 比の検査を受けられた方。

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

上記研究期間に当院にて免疫グロブリン遊離 L 鎖 κ/λ 比検査を受けられた方の、下記データを収集いたします。

・患者基本情報: 年齢、性別、血液型、診断名、既往歴、合併症、治療歴、薬歴、関連す

る検査結果、臨床経過

・診療の過程で採取された試料：血液（検査を終えた残余血）

●検体や情報の管理

個人情報の保護に配慮するため、皆様からの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理いたします。また、一部試料の測定や結果の解析は、個人を識別することができないよう管理されたうえで、積水メディカル(株)が実施いたします。収集された情報や記録は、インターネットに接続されない外部記憶装置に記録し、当院の鍵のかかる保管庫へ保管いたします。

[研究組織]

（単施設研究の場合）

●研究代表者：東京医科大学病院 中央検査部 技師長 副部長 上道 文昭

●分担研究者：東京医科大学病院 臨床検査医学科 教授 天野 景裕

東京医科大学病院 臨床検査医学科 講師 萩原 剛

東京医科大学病院 中央検査部 9種主査 鈴木 尚子

東京医科大学病院 中央検査部 10種主査 早川 瑞穂

[個人情報の取扱い]

●個人情報の保護に配慮するため、皆様からの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理いたします。収集された情報や記録は、インターネットに接続されない外部記憶装置に記録し、当院の鍵のかかる保管庫へ保管いたします。研究終了後には、データは皆様個人を特定できない状態にして廃棄いたします。

●試料や情報は研究代表者が管理いたします。

●研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがございますが、皆様個人を特定できる情報ではなく、個人情報が増えることはございません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 中央検査部

上道 文昭

連絡先：03-3342-6111