

(作成年月日) 2024年8月27日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会承認されています。また、当施設の香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

### [研究課題名]

(Nタイプ) ナノピア IL-2R 測定試薬の基本的性能検討および既存法との相関性

### [研究の目的]

現在、香川大学医学部附属病院では血中の可溶性 IL-2R (sIL-2R) は専用機器を用いて測定しています。今回検討する(Nタイプ)ナノピア IL-2R 試薬は専用機器を必要せず測定可能であり、従来品より向上し、現在の検査時間より迅速に測定結果が得ることができます。そこで、性能性の評価と当院で使用している試薬との相関性を検討することで診療の向上に役立てるため研究を行います。

### [研究の方法]

○対象となる患者さん

2024年9月1日から2025年12月31日の間に香川大学医学部附属病院でIL-2Rを測定された患者さん

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：年齢、性別、検査結果(IL-2R測定値)、服薬歴、診断名、診療科、既往歴、基礎疾患、治療薬、透析の有無、疾患の種類、メトトキサート関連リンパ増殖性疾患の有無。

研究には血液検査終了後の残血清を使用するため、この研究のために新たに採血をお願いする事はありません。

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

### [外部への検体・診療情報の提供]

利用する当施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織へ提供します。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院香川大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門  
臨床検査技師 仲川 優希

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

積水メディカル株式会社中四国営業所 所長 首藤 弘史  
積水メディカル株式会社カスタマーサポートセンター分析グループ  
グループ長 白土 誠

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門

担当者：仲川 優希

電 話： 087-898-5111 (内線：3676) FAX： 087-891-2281