

(作成年月日) 2026年2月16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で承認されています。また、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]

免疫発光測定装置ルミパルス L2400 を用いた体外診断試薬タクロリムス、シクロスポリン、メトトレキサートによる血中濃度測定に関する基礎的検討と既使用試薬との比較検討

[研究の目的]

タクロリムスやシクロスポリン、メトトレキサートは、臓器移植やがん治療などで使用される重要な薬剤であり、血液中の濃度を正確に測定することが治療の安全性にとって非常に重要です。

本研究では、新しく導入予定の検査機器（ルミパルス L2400）を用いた測定が、現在使用している検査方法と同程度に正確であるかを確認し、より安全で迅速な検査体制の構築に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2025年11月1日から2026年8月31日の間に採血で「タクロリムス」、「シクロスポリン」、「メトトレキサート」の血中濃度が測定された患者さん

○利用する検体・情報

検体：血液（通常診療内で検査のため取得された血液の残余検体）

情報：投薬情報（投与量、投与時間、採血時間）

○上記検体・情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[外部への情報の提供]

新旧の検査機器によって測定された値に乖離が生じた場合、検査機器メーカー（富士レビオ株式会社）に測定値のデータを提供することがあります。患者さん個人を特定できる情報は提供しません。

[研究責任者]

香川大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門 松村雄太

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]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門 担当 松村雄太

電話 087-898-5111 (PHS:6791) FAX 087-891-2281