

臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ

さいたま市立病院中央検査科は、病院の理念のひとつである「科学的根拠に基づいた質の高い医療を提供する」に則り、より質の高い臨床検査の提供を目指して、各種検査の適切な制度管理、新しい試薬・検査機器を用いた検査方法の検討、医療従事者の教育等の取り組みを行ってきました。

これらの取り組みを継続するためには、臨床検査に使用した患者さんの検体の残り（残存検体）を再利用させていただくことが必要であり、この件に関してご理解いただければと考えております。

ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の検体等を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2022年8月15日までの間に、さいたま市立病院において血液検査を受けられた方。

【研究課題名】

「新規LD（乳酸脱水素酵素）体外診断薬の性能評価」

【研究責任者】

さいたま市立病院 中央検査科 技師長 手塚 康晴

【本研究の意義・目的】

現在のLD（乳酸脱水素酵素）測定試薬はJSCC法からIFCC法に変更されています。両者の測定法では各LDアイソザイム（LD1、LD2、LD3、LD4、LD5）との反応性が異なり、特にLD5に対する反応性が大きく異なります。また、IFCC法測定試薬はpHが高くなったことにより、試薬開封後、二酸化炭素などによって試薬pHが徐々に低下するため試薬安定性がJSCC法より悪くなっており、検体数の少ない小規模の施設では問題となっています。

本研究では、残存検体を用いて試薬開封後の安定性を改良した新たな試薬（被験試薬）の性能評価を行うことを目的としています。LDはルーチンで測定される酵素項目の中でも安定性が悪く、特にLD5とLD4はいかなる保存条件下であっても失活しやすく、試薬メーカーの研究室で行う長期間冷蔵・凍結保存された検体を用いた相関性評価では正確な評価を行うことはできません。本研究の成果からより安定したLD活性測定ができるようになれば、診療支援に繋がると考えております。

【研究の方法】

血液検査終了後、再検査などのための一定期間の保管が終了して廃棄予定である「残存検体」0.5~1mlを被験試薬で測定して、試薬の性能を評価します。

ニッターボーメディカル株式会社とは利益相反関係となっておりますが、原則としてニッターボーメディカル株式会社は直接データ解析には関与しません。なお、データに関与する必要がある場合には、複数の研究者が相互にデータチェックできる体制で行います。

【研究に用いられる試料・情報】

試料：血清・血漿

情報：被験試薬と対照試薬の測定データ、血液検査データ 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2022 年 8 月 15 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で利用する患者さんの情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）した上で管理します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、外部ネットワークとは隔離された院内ファイルサーバーにてパスワードをかけて厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果を学会や論文として公表する際も、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保管した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

ご自身の残存検体等が研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、または残存検体当を研究に利用することを承諾されない場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 中央検査科 技師長 手塚康晴（研究責任者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9：00 から 17：00 まで

実施体制

研究責任者

さいたま市立病院 中央検査科 技師長 手塚康晴

研究分担者・個人情報管理者

さいたま市立病院 中央検査科 主任 大地康文

共同研究機関

ニッポーバイオメディカル株式会社 学術部 部長 森和雄