

札幌医科大学附属病院において

2024年8月1日～2026年12月31日までに^{エスアイエルツーアール}sIL-2R の検査をされた方へ

『IL-2R 測定試薬「^{エス}(Nタイプ)ナノピア IL-2R」の基礎的検討』へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

可溶性インターロイキン2受容体 (^{ソリュブル インターロイキン-2 レセプター}soluble interleukin-2 receptor: sIL-2R) は、非ホジキンリンパ腫および成人^T細胞性白血病／リンパ腫において高値を示すことから、悪性リンパ腫の診断補助や治療効果の判定、再発の早期診断における指標として有用とされています。また、同種造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病やサルコイドーシス、血球貪食症候群／血球貪食リンパ組織球症など、悪性リンパ腫以外の疾患においても血中 sIL-2R 測定の臨床的有用性が報告されています。今回、従来品の試薬に比べて、特異性の向上を図った新規 IL-2R 測定試薬「(Nタイプ)ナノピア IL-2R」が開発されたため、試薬の基礎的性能について検討致します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、リンパ腫をはじめとする血液疾患等の診療に役立つ可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2024年8月1日～2026年12月31日までにsIL-2R の検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

2000 症例を予定しています。

4) 研究方法

2024 年 8 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に、当院を受診され sIL-2R の検査をされた患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を用いて、sIL-2R の測定を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、検査後の余った血液を使用させていただきます。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ sIL-2R の測定結果および年齢、性別、採血日、治療・投薬歴、疾患、白血球数、白血球分画、
エチレンジミン
HTLV-1, 2 抗体

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024 年 12 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が研究に使用されることについて、本人あるいは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2027年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条16丁目 TEL：011-611-2111

平日の連絡先（8:45～17:30） 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

休日・夜間の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

FAX：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

12) 研究の資金源および利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究は研究責任者が所属する講座の教育研究費を用いて実施します。本研究の実施にあたり、試薬製造元である積水メディカル株式会社及び富士レビオ株式会社を含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。