単施設研究用
病院HP掲載用

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	２０２１－２－１０１－１
倫理審査（初回審査）	西暦 2021 年 11 月 18 日
研究課題名	免疫グロブリンによる非特異反応の精査に関する研究
研究の対象	臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日～2022 年 1 月 31 日までの間に採血を受けた全診療科の患者対象さんの中で、以下の基準を全て満たす患者を対象とします。 ・診療に用いる為に採血を実施した方 ・梅毒ＴＰ抗体検査または HIV 抗原・抗体検査がオーダーされた方 ・非特異的反応による異常※が疑われた方 ・検査後の検体量が 0.5 mL 以上残っている方 ・ルーチン検体保管期間（1 週間）が過ぎた方 ※非特異的反応による異常の考え方 ・臨床医より患者病態と検査結果の乖離を疑うと問い合わせがあった場合 ・検査結果が異常高値または低値となった場合 ・分析装置にて、反応異常のエラーが発生した場合 また、検体性状が溶血、乳び、黄疸している方、研究責任者等が対象として不適当と判断した方は対象外です。
研究の目的・方法	■背景（意義）・目的 感染症検査の多くは免疫学的測定が用いられ、その結果は診断補助として利用されます。しかし、稀に病態や患者背景と一致しない結果を示すことがあり、診断の妨げとなっています。このような現象の要因の多くは非特異反応と呼ばれる検査試薬と患者血液の異常反応です。非特異反応とは、測定対象以外の何らかの生体成分が測定試薬や採血管の添加物などの成分と異常反応を引き起こし、病態とかけ離れた測定値を示す現象のことです。 非特異反応の要因には、生体内免疫類似物質による交叉反応、測定対象成分の分子量の不均一性や分子多様性、抗体の多様性による反応性の相違、異好性抗体の存在など様々です。その中でも患者血液中の免疫グロブリンが何らかの理由で測定試薬中の成分などと非特異的に反応するケースは多いです。患者血液中の免疫グロブリンが異常な反応を示す場合の対応としては、他の測定法（測定試薬）で測定や、希釈直線性試験の実

	施が行われ、非特異反応を回避する対応が取られます。これは一般的な検査室でも実施が可能な範囲です。しかし、非特異反応物質の特定には至らず、免疫グロブリンが影響していたのか真意は明らかではありません。免疫グロブリンの影響を確定するためには、特異抗血清を用いた免疫グロブリン吸収試験が行われますが、特異抗血清は安価ではないなため、一般的な医療機関の検査室では取り扱いが少ない状況です。そこで、特異抗血清の代用品として、生化学分析装置に搭載される汎用試薬 IgG,IgM,IgA 定量試薬が利用できるのではないかと考えました。日本最大級の精度管理調査である日本臨床衛生検査技師会2021 年度外部精度管理調査では約 3500 以上の医療施設が参加しており、そのうち約 1000 施設が IgG,IgM,IgA についても参加登録しています。これは日本の医療機関（検査室）の約 28.6%の割合で IgG,IgM,IgA を院内測定しているとも読み取ることができます。汎用試薬に特異抗血清と同等の免疫グロブリン吸収効果を見出すことが出来れば、多くの医療機関（検査室）で非特異反応物質の特定が可能となり、免疫グロブリンが反応に影響していたのか明らかにすることができると考えています。 【研究の方法】 ・汎用 IgG,IgM,IgA 定量試薬の免疫グロブリン吸収効果の確認 1）特異抗血清を用いて、免疫グロブリン吸収を実施します。 2）汎用 IgG,IgM,IgA 定量試薬を用いて免疫グロブリン吸収を実施する。 ⇒特異抗血清、汎用 IgG,IgM,IgA 定量試薬それぞれを使用し免疫グロブリン吸収を行い、汎用 IgG,IgM,IgA 定量試薬が特異抗血清と同じように免疫グロブリンを吸収できるか確認します。 尚、抗血清及び汎用試薬で免疫グロブリンを吸収した試料で測定結果が変化しない場合は、他の非特異反応要因が疑われるため、該当する検体はこの時点で終了とします。 ・汎用 IgG,IgM,IgA 定量試薬で吸収効果があった場合は最適比と最適時間を決定し、プロトコールを作成します。 ⇒血清と試薬の割合比率、反応時間を複数パターンで検証します。 研究予定期間：2021 年 11 月 24 日　～　　2025 年 12 月 31 日
調査データ該当期間	2021 年 11 月 24 日　～　2022 年　　1 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	研究に用いる試料：残余血清 情報の種類：IgG,IgM,IgA,梅毒 RPR，HIV-1 RNA 定量値，HIV-1,2 WB 法の結果（検査されていた場合）、年齢、性別、採血日既往歴、基礎疾患、治療薬 ⇒以上全て電子カルテより確認します。

お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また，情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので，下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 検査部・検体検査室長・小堺利恵 ０２２－２５９－１２２１（代）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　第９章第 20 の 1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。　診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　第９章第 20 の 2(1)＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合