

「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	2022-2-012
倫理審査（初回審査）	西暦 2022 年 7 月 14 日
研究課題名	エクルーシス試薬 IL-6 の基礎検討研究
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 12 月 31 日までの間に当院で臨床判断のために採血を受けた全診療科の患者の中で、以下の基準を全て満たす患者が最終的に対象となります。 ・ルーチン検体保管期間（1 週間）が過ぎた方 ・バイオマーカー（PCT または CRP または IL-6）測定依頼のあった患者 ・検査後の検体量が 0.5 mL 以上残っている方 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	【研究の背景・意義・目的】 IL-6 は炎症性サイトカインの一種で、感染症、外傷、および自己免疫性疾患などの疾患で上昇します。全身のさまざまな部位における免疫応答を活性化させ、過剰に産生されるとサイトカインストーム（免疫暴走）を生じ、臓器障害を誘発します。救命救急室の患者や集中治療を要する患者の血中 IL-6 を検査することは、炎症の重症度の把握、および臓器障害の予測に有用とされています。本邦において、救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者の重症度判定の補助を目的として、血中の IL-6 を測定する体外診断用医薬品として承認されています。本研究に用いる免疫検査試薬「エクルーシス試薬 IL-6」は 2021 年 1 月より全身性炎症反応症候群の重症度判定に有用として保険適用となりました。 新規免疫検査試薬については、企業が提供している試薬性能評価データと比較して、当施設の機器での性能を確認することは、診療の向上のために重要な行為です。その遂行のためには臨床検体を用いた評価検討が必須であり、その結果を学会・論文等で発表することは、施設間の情報共有のために意義があると考えられます。本研究は臨床検体を用いてエクルーシス試薬 IL-6 の基礎的性能を評価することを目的としています。 【方法】 1) 日常検査残余検体（血清）から検体（>0.5mL）を抽出する。 2) 検体は「PCT, CRP, IL-6 の測定値」の情報のみを記録し、個人が特定されないように匿名化し、-20℃で保存。 3) 上記 2) を用いて「以下 1～6 の検討内容」を検討する。

	1.同時再現性（併行精度） コントロール血清（2濃度）を 20 重測定し求められた平均値と標準偏差より CV%を算出する。 2.日差再現性（室内再現精度） コントロール血清（2濃度）を 20 日間・2 重測定し求められた平均値と標準偏差より CV%を算出する。 3.希釈直線性 測定レンジを超える検体を用い添付文書に記載されている希釈方法にて 11 段階希釈・2 重測定を実施し、得られた結果より直線性を評価する。 4.測定感度 定量限界（LoQ） 低濃度試料 5 濃度 2 重測定を、5 日間測定を行い算出する。 5.共存物質（特異性・選択性） 2 検体に干渉チェックAプラス・RFチェックを添加し、5 系列・2 重測定を行い、共存物質の影響の有無を確認する。 6.被験試薬間の相関 患者血清を用いて被験試薬 2 試薬間の相関を評価する 4)測定および解析は東北医科薬科大学病院検査部で実施する。 【研究実施期間】 臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日～ 2023 年 12 月 31 日
調査データ該当期間	臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日 ～ 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	試料：残余血清 情報：PCT,CRP,IL-6 の測定値、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】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/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