

# 血中フェリチンの測定を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「血中フェリチンの汎用機測定における有用性の検討」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 教授 大塚 文男

## 1) 研究の背景および目的

フェリチンは、内部に鉄分を貯蔵できるタンパクで、肝臓・脾臓・心臓など各臓器に存在しており、微量ながら血液中にも存在しています。

働きは、鉄分を細胞内に貯蔵して、トランスフェリンとの間で鉄の交換を行なって血液中の鉄分（血清鉄）の量を維持することです。

そのため、フェリチンを検査することにより、貯蔵鉄の量を調べることができます。

また、フェリチンは悪性腫瘍において非特異的に上昇するため、腫瘍マーカーと組み合わせて悪性腫瘍の診断の補助検査として用いられることがあります。

現在、岡山大学病院における血中フェリチンの測定は専用の機械で行われています。しかし、血中フェリチンは異常に測定値が高くなる検体が比較的多く、機械に設定された測定が可能な範囲を超えてしまい再検査をする割合が高い項目のひとつとなっています。この再検査により、結果報告により多くの時間がかかってしまいます。これまでも一般的な生化学の機械にフェリチン検査試薬を載せることで、専用機よりも短い時間で結果報告が可能でした。ただ、これまでの一般的な生化学の機械用検査試薬のデメリットは、専用機試薬に比べ測定範囲が狭いことでした。この度、デンカ株式会社から、専用機と同じくらいの測定範囲を実現した試薬が発売されました。そこで岡山大学病院でもこの新試薬の基本性能を評価したいと考えています。

評価方法は臨床検査終了後の残った検体を用いて、相関性性能、同時再現性、希釈直線性、検出限界試験等の実施を予定しています。

## 2) 研究対象者

岡山大学病院検査部において倫理委員会承認後～2024年03月31日の間に血中フェリチンの測定依頼があった20歳以上の患者（検体）300名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

## 4) 研究方法

倫理委員会承認後～2024年03月31日の間に岡山大学病院検査部においてフェリチンの検査依頼があった血液検体のうち臨床検査を終了した残余検体を集め、臨床化学自動分析装置「JCA-BM8040」（届出番号13B3X00100000001）を用いて、FERーラテックス RX「生研」にて測定します。

## 5) 使用する試料

この研究に用いる試料（検体）は、日常の臨床検査に使用するために採取した血液の余り（0.2～1.0 mL）

を用いるものであり、この研究のために新たに採血は行いません。また、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

## 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、検査データ

## 7) 外部への試料・情報の提供

新試薬と現行試薬で測定結果に違いが生じた場合、試薬メーカーであるデンカ株式会社にて調査を行うため、検体と情報を提供します。提供する情報には年齢、性別、既往歴、診察所見、治療内容が含まれますが、氏名などの直ちに個人を特定できる情報の削除を行った情報のみを提供します。

## 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、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院医療技術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制御されたコンピューターに保存し、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、倫理委員会にて承認を得ます。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も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。

## <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：大久保 進之介

電話：086-235-7667（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-7667