

岡山大学病院において倫理委員会承認後～2025年4月30日の間に
タクロリムスの検査を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「化学発光酵素免疫測定装置『ルミパルス® L2400』による血中タクロリムス測定
試薬(ルミパルスプレスト® iTACT® タクロリムス)の評価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究代表者	岡山大学病院 総合内科・総合診療科	教授	大塚 文男
研究分担者	岡山大学病院 医療技術部(検査部門)	技師長	東影 明人
		主任臨床検査技師	古川 雅規
		主任臨床検査技師	山根 由香
		臨床検査技師	小畑 智実

1) 研究の背景および目的

移植医療に使われる免疫抑制剤として、タクロリムスは臨床有用性が高い薬ですが、薬の効果の発揮と副作用の回避のためには血中濃度の定期的な測定と数値の推移が必要となります。

タクロリムスは血中では赤血球に多くが含まれていることから、全血を試料とします。そのため、測定には煩雑な前処理工程及びそれに伴う前処理の正確性が課題となっています。今回、富士レビオ株式会社より製造された血中タクロリムス測定試薬は、前処理の必要がなく全自動で測定できる試薬です。今回、その試薬性能を評価して有用性の検討することを目的とします。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2025年4月30日の間に岡山大学病院においてタクロリムスの検査依頼があった方120名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年8月31日

4) 研究方法

倫理委員会承認後～2025年4月30日の間に岡山大学病院においてタクロリムスの検査依頼があった方の残余検体を用いて、新規タクロリムス測定試薬との相関性、基礎性能について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、日常検査後のタクロリムス検査実施患者の残余全血を1.0mL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、既存試薬（フレックスカートリッジタクロリムス TAC）での測定値と今回の新規試薬（ルミパルスプレスト® iTACT® タクロリムス）で測定した値のみ使用させていただきます。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。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。

7) 外部への試料・情報の提供

本研究は、富士レビオ株式会社との共同研究契約に基づく研究費にて実施します。この研究に使用する情報は、共同研究機関である富士レビオ株式会社に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

①共同して利用される試料・情報の種類	・ルミパルス L2400 から出力されたタクロリムス測定値・カウント値 ・Dimension EXL 200 から出力されたタクロリムス測定値・カウント値
②共同して利用する者の範囲	・富士レビオ株式会社の役員及び従業員
③利用する者の利用目的	・測定値の解析及び、解析結果の学術的、臨床的意義の検討
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：富士レビオ株式会社 住所：東京都新宿区西新宿2-1-1 代表者：代表取締役社長 藤田 健

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、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および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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う予定はありません。試料につきましては、評価終了後に適切な方法で廃棄しますので保存しません。

共同研究機関である富士レビオにおいては、研究の中止または研究終了後、情報を廃棄（または岡山大学に返却）し、二次利用は行いません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は富士レビオ株式会社から資金提供を受けて実施します。富士レビオ株式会社から、研究に使用する試薬、それに伴う消耗品、精度管理検体を無償提供していただきます。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

また、この研究は特許に関係する研究ではありません。

10) 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下さい。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ないので、2025年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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

氏名：古川 雅規

電話・FAX：086-235-7667（直通）（応対可能時間：平日9時～16時）

住所：岡山市北区鹿田町2-5-1

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

共同研究機関

富士レビオ株式会社 製品企画本部 第一製品企画部 松本 幹雄