

当院においてエストラジオールの検査を受けられた方およびそのご 家族の方へ

—「全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 における高感度エストラジオール測定 試薬の性能評価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

エストラジオールは、主に女性の卵巣から産生・分泌されるホルモンです。月経異常・不妊症などの治療や卵巣が正しく機能しているのかを診断するために、重要や役割を果たします。

また、エストラジオールは生理周期だけでなく、筋肉や骨、血管の発達にも影響を与えることが知られています。そのため、エストラジオール産生が低い少年期や更年期において、エストラジオール濃度を測定することは、これらの臓器や器官の状態把握に役立つと考えられます。

東ソー株式会社で新たに開発された高感度エストラジオール測定試薬は、従来品と比べて低濃度のエストラジオールも測定することができ、エストラジオール産生が微量な少年期や更年期でもエストラジオールを正確に測定することが可能となっています。

今回の研究では、本試薬が従来品から継続して使用できることを確認するとともに、詳しく性能を評価することで、日常検査における有用性を確認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1月31日の間に岡山大学病院においてエストラジオールの検査を受けられた方200名（その中の50名以上は総合内科・総合診療科）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3月31日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院においてエストラジオールの検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにエストラジオールの残余検体を選び、新しい測定試薬でエストラジオールの検査を行い、その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、エストラジオールの検査の残余検体（血清）を全て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、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、血液検査データ（生化学およびCBC）

7) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用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	新しいシステムから出力されたエストラジオール測定値および現行システムから出力された測定値。
②共同して利用する者の範囲	東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
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：東ソー株式会社 住所：神奈川県綾瀬市早川 2743 番地 1 代表者：バイオサイエンス事業部 第一開発部 部長 石塚 哲也

8) 情報の保存

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、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

共同利用を行う東ソー株式会社においては、研究の中止または研究終了後、情報を廃棄し、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、共同研究機関である東ソー株式会社より資金提供を受けて実施します。評価試薬、キャリブレータ、精度管理試料、それに付随する消耗品については東ソー株式会社より無償提供を受けます。

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。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性はありません。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：古川 雅規

電話：086-235-7667（平日：10時～15時30分）

<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

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 第一開発部 石塚 哲也