

当院においてシクロスポリンの治療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』による血中シクロスポリン測定試薬の評価」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、検査部 大塚 文男

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、シクロスポリンは臨床的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、血液中のシクロスポリン濃度を定期的に測定し、その数値の推移をみる必要があります。

血液中ではシクロスポリンは赤血球に移行することから、全血を用いて測定されます。全血を用いて測定する場合は、煩雑な前処理工程や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シクロスポリン測定試薬は、前処理から測定まで全自動で行うことができる試薬です。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10月31日の間に岡山大学病院においてシクロスポリンの検査を受けられた方200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12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

当院においてシクロスポリンの検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにシクロスポリンの残余検体を選び、新しい測定試薬でシクロスポリンの検査を行い、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、シクロスポリンの検査の残余検体（EDTA 血）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、免疫、薬物、CBC）

7) 外部への試料・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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 相関性試験 ・ 披検試薬の基礎性能評価 ＊分析機から出力される測定値のみで患者情報は含まない。
②共同して利用する者の範囲	富士レビオ株式会社 製品企画本部 第一製品企画部
③利用する者の利用目的	論文、学会発表、事業活動
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：〒107-0052 代表者：東京都港区赤坂1丁目8番1号 赤坂インターシティ AIR 代表者：製品企画本部 本部長 佐藤 智晃

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料は、新しい測定試薬でシクロスポリンの検査した後、1週間以内に個人識別情報を特定できないようにし、その試料の種類に応じた適切な方法で廃棄します。また、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及び共同研究機関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。

共同利用を行う富士レビオ株式会社においては、研究の中止または研究終了後、情報を廃棄します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、共同研究機関である富士レビオ株式会社より資金提供を受けて実施します。評価試薬、キャリアプレート、精度管理試料、検体希釈液、干渉チェック、それに付随する消耗品については富士レビオ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ないので、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、検査部 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 本部長 佐藤 智晃