

患者さんの残余検体を用いた CK-MB 測定試薬性能に関する研究 に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 臨床検査医学 職名 教授
氏名 松下 弘道
連絡先電話番号 03-5363-3602
実務責任者 所属 臨床検査技術室 職名 室長代理
氏名 荒井 智子
連絡先電話番号 03-5363-3685

このたび当院では、患者さんの残余検体を用いた下記の研究を医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会による研究実施が許可された日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、当院に通院され、検査後に検体が残っている方。ただし、当院における診療情報等の活用について、不同意文書を提出された方を除きます。

2 研究課題名

承認番号 20221142

「L タイプワコー CK-MB mass(識別記号: II)」の試薬性能に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院
富士フイルム和光純薬株式会社

4 本研究の意義、目的、方法

心筋特異性が高い CK-MB は、心筋傷害を反映する指標として有用であり、実臨床でも活用される検査です。これまで専用機でのみ測定可能であった本項目は、今回の検討試薬では、どの病

院も有している汎用自動生化学分析装置に搭載することが可能な試薬であり、利用可能な施設の裾野を広げることに役立っている試薬です。一方で、この試薬の基礎的検討は広く行われておらず、加えて専用試薬・専用機器の試薬との性能比較は論じられていないため、本試薬の頑健性や問題点は明らかではないのが現状です。このため、本研究ではこれらの性能について明らかにすることを目的としています。検討結果については、学会、学術雑誌に発表予定です。なお、本研究は富士フイルム和光純薬株式会社との共同研究であり、当該企業から研究費の提供を受けます。加えて、研究に必要な測定試薬、消耗品類は無償提供されます。なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

5 協力をお願いする内容

主治医から医療を目的として検体が臨床検査科に提出され、CK-MBmass（院内測定法）の依頼がある患者、あるいは、免疫グロブリン（IgG, A, M）、総蛋白、アルブミン、肝線維化マーカー（M2BPGi, オートタキシン）、炎症性腸疾患マーカー（LRG）のうち、依頼のあった項目の測定値が基準範囲を逸脱する測定値を示した患者さんで、かつ、残った検体がある場合に、個人情報管理者以外は、その検体が誰のものか分からないようにして検討に使用いたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2028年 3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報を個人情報管理者が厳重に管理します。
- 2) 個人情報管理者は、個人情報を、研究実施者を含めた他の人に見せることはありません。
- 3) 研究が終了した段階で匿名化IDと患者さんを紐付ける情報は完全に廃棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

患者さんまたはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、検体の使用不可の依頼のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。ただし、個人情報管理者が個人情報を削除した後に検体の使用不可の依頼をされても、すでに誰の検体か、または測定後であれば誰の検体の結果か分からなくなっているため削除することができないことはご了解ください。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 松下 弘道（研究責任者）

E-mail: hirommat@keio.jp

直通電話 03-5363-3602

以上