

「全自動化学発光免疫測定装置「ルミパルス L2400」による 免疫抑制剤測定に関する研究」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 松下 弘道
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床検査医学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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 2026 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 20221209

研究課題名 全自動化学発光免疫測定装置「ルミパルス L2400」による免疫抑制剤測定に関する研究

3 研究組織

研究代表機関
臨床検査医学

研究代表者
教授 松下 弘道

共同研究機関
富士レビオ株式会社

研究責任者
課長 山本 晶子

4 本研究の目的、方法

免疫抑制剤のタクロリムス・シクロスポリンは、移植医療における移植片対宿主病の抑制を代表とする様々な疾患で利用される薬剤です。治療に有益ですが、適切な血中濃度管理を実施しないと、腎機能障害をはじめとする重篤な副作用を引き起こすため、治療中の免疫抑制剤血中濃度モニタリングが重要視される臨床検査項目です。今回、富士レビオ株式会社独自の技術である iTACT 法や低分子サンドイッチ法により、タクロリムスまたはシクロスポリンをより正確に測定できる試薬が開発されました。しかし、この試薬の基礎的検討は広く行われていないため、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。本研究は富士レビオ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、測定機器の無償貸与を受けます。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。必要に応じて、臨床検査医学教室の新教育研究支援費を利用することもあります。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か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、タクロリムスまたはシクロスポリンまたはエベロリムスの依頼がある患者さんのうち、検査終了後に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。なお、結果の評価を目的として、年齢区分、血液型、性別、疾患名、臨床検査値 (CBC, 白血球分画, 各種脂質 (TC, LDL-C, HDL-C, TG), 総ビリルビン, 間接ビリルビン, 総蛋白, アルブミン, IgG, IgA, IgM, リウマチ因子, CRP, 蛋白分画, 赤血球抵抗, シクロスポリンまたはタクロリムスまたはエベロリムス) を利用させていただきます。なお、医療を目的として前述の臨床検査値が測定されていなかった場合は、検査終了後の残った検体で追加測定させていただく場合があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2026 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究は患者さんのサンプルを共同研究施設である富士レビオ株式会社に提供し、詳細な分析を実施する可能性があります。また、富士レビオ株式会社は、その解析を外部委託 (外部委託先 : H.U. グループ中央研究所) して分析を実施する可能性があります。しかし、富士レビオ株式会社ならびに外部委託先には、仮名加工された検体と分析・解析上必要となる情報 (患者の年齢区分・性別・投薬・服薬情報・疾患名、臨床検査値) のみを提供するため、これらの情報から個人を特定することはできません。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・情報の利用や共同研究機関への提供の停止を求める旨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。

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