

「新規フェリチン測定試薬の性能評価に関する研究」

に対するご協力のお願い

研究責任者 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

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

2022 年 1 月 1 日より 2027 年 12 月 31 日までの間に、診療目的で臨床検査を実施した患者さんが対象となります。また、当院における診療情報活用について、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 20251138

研究課題名 新規フェリチン測定試薬の性能評価に関する研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院

研究代表者

教授 松下 弘道

共同研究機関

荏原化学株式会社

研究責任者

研究開発統括部 生物化学研究所 所長 大廣義幸

4 本研究の目的、方法

フェリチンは、体内の貯蔵鉄量を鋭敏に反映するバイオマーカーであり、その測定は鉄代謝異常の診断に不可欠です。フェリチンは低値、高値のどちらも臨床的意義があるものの、これまでの試薬では測定範囲が狭く、高値を示す患者さんでは、再検査を必要とし、測定に要する時間ならびに

コストを必要としていました。今回の検討試薬は、既存の試薬に比べて測定範囲を広くしています。これにより、特にフェリチンが高値となる疾患において、再検査を不要とする効果が期待されます。一方で、測定範囲を広くしたことによるデメリットについて評価することは、正しい検査結果を出すうえで非常に重要です。本試薬で患者検体を測定した結果は公表（論文）されておりません。本申請は、得られた検証結果を臨床検査学的見地から学術発表などの情報提供により社会的および学術的に貢献することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

診療目的で臨床検査の依頼された残余試料、または、過去の測定結果を利用します。また、臨床検査データ、臨床検査機器より出力される情報（測定値、反応過程など）に加え、年齢、性別手術歴、投薬・服薬情報、疾患名、他の検査データなどの測定結果に影響を与えるパラメータ情報を電子カルテより取得する場合があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

検体の測定は院内で実施します。必要に応じて共同研究機関である栄研化学株式会社に検体の精査を依頼する場合があります。ただし、検体を引き渡す際には匿名化された状態で引き渡しを実施します。患者さんに関する情報を外部に提供することはありません。

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・情報の利用や他の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