

# 「可溶性 IL-2R 測定試薬の性能評価」に対する

## ご協力のお願い

研究代表者 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「9 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 2026 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 20251215  
研究課題名 可溶性 IL-2R 測定試薬の性能評価

### 3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院	教授 松下 弘道

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
キヤノンメディカルダイアグノスティクス株式会社	アッセイ開発部 1G 長 松岡 泰弘

#### 4 本研究の目的、方法

可溶性インターロイキン 2 レセプター(sIL-2R)は悪性リンパ腫で高値を示すことから、主に悪性リンパ腫の診断の補助および治療効果判定に用いられるマーカーです。

今回、共同研究機関であるキヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社が新たな sIL-2R 測定試薬を開発中のため、その性能評価を行うことが目的です。

この試薬を販売前に患者さんの検体を用いて性能評価を行うことは、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）されておられません。本研究は、得られた検証結果を用いて試薬性能を向上し、かつ、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、共同研究機関であるキヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社で実施します。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。また、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を共同研究機関と共有しますが、患者さん個人を特定する情報を提供することはありません。

#### 8 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、本研究で評価対象とする可溶性 IL-2R (sIL-2R) 測定キット(仮称)の開発製造元であるキヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社との間で、本研究の実施に関する共同研究契約を締結し、同社より研究資金の提供を受けて実施します。

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、適切に管理され、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。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

#### 9 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（研究代表者）

E-mail: [hirommat@keio.jp](mailto:hirommat@keio.jp)

直通電話：03-5363-3602

以上