

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	AIA-パック CL hs-E2 によるエストラジオール検査の基本性能の検討		
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で血液中のエストロゲンホルモン（女性ホルモン：エストラジオール(E2)）検査を実施された患者さん ※E2 測定は思春期発来異常や卵巣機能の評価、エストラジオール製剤の治療効果の判定、エストロゲン産生過剰の診断などに用いられます。		
④ 対象期間	2024年6月1日 から 2024年11月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	すべての診療科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する試料・情報等	日常診療におけるE2測定で使用した試料で、廃棄予定の試料を使用し、検討試薬によるE2を測定します。また、日常診療にて測定した検査結果（総蛋白、アルブミン、総コレステロール、トリグリセライド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、コリンエステラーゼ、亜鉛、血糖、CRP、白血球数、好中球分類、IgG、IgA、IgM、プロカルシトニン、血小板数、フィブリノーゲン、APT T、PT、Dダイマー、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、リン、カルシウム、 β 2マイクログロブリン、NAG、尿定性検査、尿蛋白定量、尿沈渣、浸透圧、尿中ナトリウム、尿中カリウム、尿中クロール、尿中リン、尿中尿素窒素、直接ビリルビン、ALT、AST、アルブミン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、 γ GTP、アルカリフォスファターゼ、腓アミラーゼ、リパーゼ、ALT、AST、LDH、クレアチニンキナーゼ、アミラーゼ、ヘモグロビン、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、フェリチン、不飽和鉄結合能(UIBC)、鉄、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム、HbA1c、グリコアルブミン、25OHビタミンD、LH、FSH、プロゲステロン、テストステロン、プロラクチン、ソマトメジンC、DHEA-S、E2)に加え、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療内		

	容、投薬履歴の情報を使用します。			
⑨ 研究の概要	全自動免疫測定機器AIA-CL2400（東ソー株式会社）とE2測定試薬AIA-パックCL hs-E2（東ソー株式会社）を用い、E2測定の基本性能評価を検討し、院内導入が可能かどうかを確認します。研究対象期間中にE2検査の依頼のあった対象患者さんの残検体（血清）を用いて行います。基本性能評価として、同時再現性試験、日差再現性試験、希釈直線性試験、測定下限値推定試験、検体の保存安定性試験、測定時の共存物質影響試験、現行法と検討法の比較試験、測定下限値・異常値の臨床情報との妥当性確認を行います。本検討においては、公表された情報（公知の情報）および個別の値ではなく集計値（個人が特定できない情報）を東ソー株式会社に提供し、それ以外の情報は提供しません。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2024年12月16日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行います。また関連雑誌に投稿論文を行います。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	本研究で山口大学単独で得られた知的財産権は山口大学に帰属します。東ソー株式会社と共同で得られた知的財産権は山口大学と東ソー株式会社に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	測定機器は既存の機器を使用します。試薬は山口大学医学部附属病院検査部と東ソー株式会社との共同研究契約に基づき提供された試薬を用いて実施します。試薬以外の資金は、山口大学医学部附属病院検査部の奨学寄附金にて賄います。			
⑯ 利益相反	ありません。 東ソー株式会社から当院検査部への寄附金の受け入れはありますが、本研究とは関係がない形での受け入れであることを報告します。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 西岡 光昭（臨床検査技師長）			
	電話	0836-22-2111	FAX	0836-22-2584