

## 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	神経特異エノラーゼ(NSE)測定試薬「NSE・アボット」及び全自動免疫測定機器「Alinity i」を用いたNSE測定の基本性能評価		
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NSE検査を実施された患者さん(小細胞肺癌、神経芽腫、神経内分泌腫瘍、脳血管障害、糖代謝、脳腫瘍等の疾患を患っているまたは疑われている患者さんが対象となります)		
④ 対象期間	2023年7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	<p>日常診療として外部委託しているNSE測定で使用した試料で、廃棄予定の試料を使用し、NSEを測定します。また、院内にて測定した日常検査結果(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、APTT、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、<math>\beta</math>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、<math>\gamma</math>GTP、アルカリフォスファターゼ、膵アミラーゼ、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、NSE)に加え、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、過去の肝炎ウイルス感染歴の有無、治療内容、放射線検査結果(X線検査、CT、MRI)、気管支洗浄液の病理検査結果の情報を使用します。</p>		

⑨ 研究の概要	<p>全自動免疫測定機器Alinity i（アボットジャパン合同会社）と測定試薬アボット・NSE（アボットジャパン合同会社）を用い、NSE測定の基本性能評価をし、院内導入が可能かどうかを確認します。研究対象期間中に日常診療として外部委託しているNSE検査の依頼のあった対象患者さんの残検体（血清または脳脊髄液）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、比較試験、異常値の確認について行います。異常値の確認は日常診療において血清中のNSE検査を実施した患者さんにものみ行います。本検討においては、公表された情報（公知の情報）および集計値（個人が特定できない情報）をアボットジャパン合同会社に提供し、それ以外の情報は提供しません。</p>			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2025年1月7日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p> <p>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。</p>			
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	<p>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。アボットジャパン合同会社と共同で得られた知的財産権は山口大学とアボットジャパン合同会社に帰属します。</p>			
⑮ 研究の資金源	<p>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アボットジャパン合同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。</p>			
⑯ 利益相反	<p>ありません。</p> <p>また、関連する企業からの寄附金の受け入れはありません。</p>			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	<p>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）</p>			
	電話	0836-22-2111	FAX	0836-22-2584