

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	新規 JSCC 勧告法対応試薬アルカリホスファターゼ (ALP) 試薬および乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) 試薬の基礎的検討
研究代表者 氏名・所属機関	位田 忍 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臨床検査科
研究責任者 氏名・所属部署	位田 忍 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臨床検査科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2021年4月1日から2021年12月31日に臨床検査部門にALP・LD測定依頼があり、当日測定可能な時間帯に検体提出された患者
研究期間	研究実施許可後～2022年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	近年、グローバルハーモナイゼーション（国際的調和）の必要性が強く認識されるようになり、わが国独自の測定方法では国際的な治験への参加が難しい状況となっています。日本臨床化学会（JSCC）は血清アルカリホスファターゼ（ALP）及び血清乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）の活性測定法を国際臨床化学連合（IFCC）と同一の測定条件（以下、IFCC法）に変更することを決定しました。新しいALP活性測定試薬においてはアイソザイムの反応性が従来と異なり、且つ、活性値が約1/3となることが報告されています。またLD活性測定試薬については多くの試料では旧測定法との相関性は良好であり、活性値に大きな差異はみられないものの、LD5優位試料において若干の乖離を認めることが報告されています。 このような背景より、新しい試薬と従来試薬での性能の検討が必要と考え、当センターにてALP・LD試薬性能に関する基礎的検討を行います。 1) 現行試薬（JSCC法）と新しい試薬（ALPおよびLD）での比較検討、相関性評価 2) 相関性の評価において、新旧試薬の反応性に乖離が生じた場合の検証 3) 換算された基準範囲を用いることの妥当性評価
研究に用いられる試料・情報の項	試料は、対象者の検体（血清・血漿）とします。 情報として検体ID、患者ID、測定値、現病歴を使用し、検体IDに研究IDを割り付けた対応表を

目や種類	作成し、臨床検査部門で保管します。
外部への試料・情報の提供	得られた情報（測定値・解析結果）については株式会社シノテストへ提供します。 対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 試料は、測定終了後当センター保管とし、日常検体保管と同様に廃棄します。
研究組織	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臨床検査科 位田 忍 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臨床検査部門 片山 徹 豊田 利恵子 藤田 佳世 岡澤 由居 野口 祐介 株式会社シノテスト R&Tセンター 許 文喆 中尾 友作
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 臨床検査部門 片山 徹 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)