

西暦 2026 年 1 月 21 日

## 人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	ラテックス免疫比濁法を用いた改良 sIL-2R 測定試薬「(N タイプ) ナノピア IL-2R」の性能評価
研究代表者 氏名・所属機関	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
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)	2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日に臨床検査部門に sIL-2R 測定依頼があり検体が提出された患者
研究期間	研究実施許可後～2026 年 12 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>可溶性インターロイキン 2 受容体 (sIL-2R) は、免疫関連疾患や悪性リンパ腫などの診断および治療効果判定に用いられる臨床的に重要なバイオマーカーである。現在、当院では「シーメンス・イムライズ IL-2R II」(Siemens Healthineers) を用いて IL-2R の測定を行っている。これは化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) による測定であり高感度である一方、測定時間は約 35 分を要する。</p> <p>近年、積水メディカルより改良試薬「(N タイプ) ナノピア IL-2R」が上市された。これはラテックス免疫比濁法 (LTIA 法) を用いた測定試薬で、従来品より非特異反応が抑制されており、約 10 分で測定が可能である。しかし、もともと LTIA 法は CLEIA 法に比べ感度が劣ることや、非特異反応が生じやすいことが知られている。</p> <p>このように CLEIA 法が感度・特異性に優れるのに対し、ラテックス免疫比濁法 (ナノピア IL-2R) は迅速性・運用効率に優れる特徴を持つ。実際の臨床検体を用いて両者を比較し、改良試薬「(N タイプ) ナノピア IL-2R」の性能を客観的に評価することは、当院における試薬導入の妥当性を検討する上で重要である。</p> <p>改良試薬「(N タイプ) ナノピア IL-2R」を用いて以下を評価します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 基本性能評価 (精度、再現性、感度、干渉物質の影響等)</li> <li>2) 現行試薬「シーメンス・イムライズ IL-2R II」との相関性評価</li> </ol> <p>なお相関性評価において両測定系間に乖離が認められた場合、その原因を明らかにするため、当該検体について個人情報をも特定できない状態に加工して積水メディカル株式会社に提供し、原因探索を目的とした解析を依頼する。</p>

研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>試料は、対象者の残余検体（血清・血漿）とします。</p> <p>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作成し、臨床検査部門で保管します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>得られた情報（測定値・解析結果）については、パスワード付きのファイルとして電子メールにて積水メディカル株式会社へ提供します。</p> <p>対応表は、当センターの対応表管理責任者が保管・管理します。</p> <p>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。</p> <p>相関性評価で乖離が生じた場合については、乖離が認められた試料は個人情報を特定できない状態に加工して積水メディカル株式会社へ提供し原因解析を依頼します。また、原因解析を行う際に必要な場合に限り個人情報等（性別、年齢、検査値、診療科、病歴）の提供を行います。また提供した検体は解析終了後に返却していただき当センターにて他の検体と同様に保管します。</p>
研究組織	<p>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</p> <p>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 入江 明美 山田 立身 藤田 佳世 野口 祐介 橋本 芙由</p> <p>積水メディカル株式会社 西日本第一営業所 有坂 政伸 木谷 駿希</p> <p>積水メディカル株式会社 学術企画グループ 長谷川 剛</p> <p>積水メディカル株式会社 技術グループ 安田 貴志</p>
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	<p>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。下記の問合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>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 個人情報の取扱い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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>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 入江 明美 〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220（代表）</p>