

プロラクチン測定試薬「ケミルミ ACS-プロラクチン」の臨床性能試験 へのご協力をお願い

—平成 27 年 9 月 30 日～平成 27 年 11 月 30 日までに当院において、脳下垂体ホルモンである血
中プロラクチンの検査を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院
責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻
総合社会医科学講座 総合内科学分野 教授 氏名 大塚 文男

分担研究者 岡山大学病院 医療技術部 月田 由香
岡山大学病院 医療技術部 副技師長 糸島 浩一
岡山大学病院 医療技術部 古川 雅規
岡山大学病院 医療技術部 技師長 岡田 健

1. 研究の意義と目的

プロラクチンは脳の下垂体から分泌されるホルモンで乳腺を刺激して乳汁を分泌させるはたらきがあります。プロラクチンは長期にわたってピルや抗うつ剤などの薬を服用した場合、ストレスなどにより自律神経のバランスが崩れた場合、脳の下垂体に腫瘍が生じてホルモンバランスが崩れた場合などに高値となることがあり、いずれも適切な治療が必要となります。

また、プロラクチンは自己抗体と呼ばれる物質と体の中で結合して複合体を作ることがあり、これは一般成人の 1～3%程に存在すると報告されています。この複合体はホルモン活性が無く、症状が無いことがほとんどで、治療は何ら必要とされません。そのため疾患によりプロラクチンが高くなっている場合との区別が必要になります。

この複合体がどのくらい測定に影響するかは、測定試薬によって大きく異なることが知られています。そこで今回、影響の度合いが少ないとされる測定試薬(ケミルミACS-プロラクチン)の性能を確認するとともに、現在使用中の測定試薬との測定値の違いを検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

当院検査部に血中プロラクチンの測定依頼のあった患者さま約 300 名

2) 調査期間：

平成 27 年 9 月 30 日から平成 28 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

患者さまの検査後残った血清検体を使用し、今回検討する試薬と現在使用中の試薬で測定を行います。2 つの方法の判定に違いがみられた場合は確認試験を行い、最終的な検査結果とカルテからの情報を比較して、その臨床的有用性を調べます。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプラバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 診断名、重症度
- ・ 血液検査

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学病院医療技術部内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会、論文、ホームページにて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成28年1月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。また、研究内容の詳細はホームページに掲載していますので、閲覧、印刷が可能です。

(アドレス：<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/kensa/kenkyu/kenkyu.htm>)

なお、研究終了後、カルテから抽出した情報や採取した血液は廃棄します。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部

氏名：糸島 浩一

電話：086-235-7667 ファックス：086-235-7667