

2018年2月15日～2018年10月31日の間に
当科においてIgG4の検査を受けられた又は受けられる方へ
—「免疫グロブリンGサブクラスキット IgGサブクラスBS-TIA3®の基礎性能評価」へ
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学分野 教授 大塚 文男
研究分担者 岡山大学病院 医療技術部 技師長 岡田 健
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 臨床検査技師 古川 雅規

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

IgG4の測定は、現在使用されているIgG4関連疾患を診断する基準の一つとして採用されています。これまでの研究で、IgG4を測定した値が高い場合にはIgG4関連疾患患者さんの炎症が強いことが分かっています。そのため、IgG4の値を測定することはIgG4関連疾患を診断する際にとっても重要です。今回の研究の目的は、外部の検査センターで測定される結果と新しい試薬を用いて病院内で測定した結果が同等であるか確認を行うことです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

IgG4の測定は、現在病院と契約している外部の検査センターで行っており、IgG4の結果が外部の検査センターから病院に戻ってくるのに数日を要しています。この度新しい試薬が発売されました。新しい試薬を使って院内で検査が実施できれば、診察までに検査結果を届けることが可能になります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認後～2018年9月30の間に岡山大学病院医療技術部検査部門においてIgG4の測定依頼のあった方150名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018年10月31日

3) 研究方法

倫理委員会承認後～2018年10月31日の間に当院においてIgG4の測定依頼のあった方で、血液検体の余りを用い、IgG4の測定を行い新しく発売された試薬の評価を行ないます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、該当期間に採取した血液の残りを0.5 mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しな

いようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、IgG4 の検査データ

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する血液検体・情報は、院内で検査した結果と外部の検査センターで検査した結果が大きく異なっている場合に、血液検体を以下の共同研究機関に提供させていただく可能性があります。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

MBL 株式会社医学生物学研究所 金田 誠

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、研究終了後5年間、岡山大学病院医療技術部検査部門で保存させていただきます。また、この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院医療情報部もしくは株式会社医学生物学研究所で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2018年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：糸島 浩一

電話：086-235-7667（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-7667