

2018年倫理委員会承認後～2019年9月30日の間に 岡山大学病院でIGF-Iの検査を受けられた方及びそのご家族の方へ —「新規IGF-I測定試薬の基本性能評価」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
副技師長 糸島 浩一
主任臨床検査技師 山根由香
臨床検査技師 近藤 瑠璃

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

IGF-I (Insulin-like growth factor I) は、ソマトメジンCとも呼ばれる70個のアミノ酸からなる単鎖ポリペプチドで、骨及び体細胞における成長ホルモン (GH) の成長促進作用を仲介するものです。

IGF-Iは主に肝臓で成長ホルモン (GH) による刺激の結果分泌されますが、GHに比べ血中半減期が長いことが知られています (約3時間)。

臨床的にはGHの分泌異常を反映するため、先端肥大症や下垂体性巨人症で高値を示し、下垂体機能低下症や下垂体性小人症で低値を示します。IGF-IはGHに依存して分泌されますが、運動、ストレス、睡眠、食事の影響はほとんど受けないため、終日安定した測定値を得ることができます。

従いましてGH分泌不全・分泌過剰の疾患の鑑別及び治療効果の判定にGHとともにIGF-Iを測定する必要があります。

IGF-Iの測定において、現在、通常診療で使用している検査試薬と比較して同等以上の性能を有する検査試薬を探索することは、当施設の診療の向上のために重要です。そのためには臨床検体を用いた評価検討が必須であり、その結果を学会・論文等で発表することは、施設間の情報共有のために意義があると考えられます。

このような背景の下、本研究では新規IGF-I測定試薬の基礎的性能を評価します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年倫理委員会承認後～2019年9月30日の間に岡山大学病院で血液検査を受けられた方のうち中央検査部においてIGF-Iの検査依頼があった方150名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年倫理委員会承認後～2019年12月31日

3) 研究方法

2018年倫理委員会承認後～2019年9月30日の間に当院においてIGF-Iの検査依頼があった方で、研究者が既存法を用いたIGF-Iの値をもとに対象者を選択し、新規IGF-I測定試薬と既存法との相関性、新規試薬の基礎的性能について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、日常検査後に残った血清を0.5mL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
- ・ IGF-1 および GH（測定されている場合）の検査データ

6) 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、研究責任者の指示の下に破棄します。

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年若しくは最終の公表後3年間、岡山大学病院医療技術部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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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、2019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

氏名：糸島 浩一

電話・FAX：086-235-7667（直通）（応対可能時間：平日9時～16時）