

研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

承認日～2028 年 3 月 31 日に以下の対象疾患で当院血液内科を受診された患者さんです。

(1) 血液疾患の対象疾患

- ・ 鉄欠乏性貧血
- ・ 二次性貧血
- ・ 真性多血症
- ・ 二次性多血症

(2) 適格基準

- ・ 同意取得時において 20 歳以上の方
- ・ 本研究への参加の同意が得られている方
- ・ 残余検体として、EDTA 血 2 mL と血清 1.5 mL が使用できる方

(3) 除外基準

- ・ 本研究に同意を得られない方
- ・ その他、研究代表者および分担者が不適応と判断した症例

この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、残存血液ならびにデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の概要

研究課題名	血中エリスロポエチン濃度の基礎的検討と基準範囲設定ならびに血中葉酸および血中ビタミン B12 との関連性評価
研究期間	承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日
目標数	全体 60 例(金沢大学:60 例)

エリスロポエチンは主に腎臓で生成され、赤血球産生を促進させるホルモンであり、貧血が高度になるとエリスロポエチン産生が活発化します。血中エリスロポエチン濃度の測定は、赤血球増加症の鑑別診断や腎性貧血の診断、病態把握、治療薬としてのエリスロポエチン製剤の効果判定、薬剤投与量の決定などに有用です。

この研究では、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社により開発された化学発光免疫測定法に基づく新規血中エリスロポエチン濃度測定試薬を用いて、試薬の基礎的検討と基準範囲設定を行います。この性能評価と基準範囲設定は、この試薬が臨床検査として使用されるにあたり、臨

床上で非常に重要です。

さらに採血させて頂いた血液を使用し、血中葉酸(血清中・赤血球中)および血中ビタミン B12(通常型・活性型)を測定し、血中エリスロポエチンと組み合わせて解析を行うことにより、貧血や多血症などの血液疾患患者の鑑別診断に利用できるかを評価します。その結果、貧血・多血症をより正確に、より早期に診断することが可能になると期待されます。

3. 研究の目的・方法について

<研究の目的>

血中のエリスロポエチン濃度、血中葉酸(血清中・赤血球中)、血中ビタミン B12(通常型・活性型)を測定し、解析を行うことを目的としています。

<研究の方法>

この研究の実施には、患者さまの血液を使用させて頂きます。具体的には、通常診療における検査終了後の EDTA-2K 採血 2 mL および血清 1.5 mL を使用させていただきます。EDTA-2K 血および分離した血清は測定まで-80℃にて凍結保存します。検体はまとめてシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社に送付し、血中エリスロポエチン、血中葉酸、血中ビタミン B12 を測定します。血中エリスロポエチン濃度は、血中葉酸および血中ビタミン B12 と組み合わせて、臨床的有用性を解析します。測定後の血清は金沢大学に返却され、保管されます。EDTA-2K 血は測定後の保存ができないため、廃棄いたします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料 EDTA血、血清

情報 年齢、性別、臨床診断名、赤血球数、ヘモグロビン濃度、網状赤血球数、赤血球粒度分布幅(RDW)、赤血球恒数(MCV、MCH、MCHC)、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、C 反応性蛋白(CRP)、血清鉄、総鉄結合能(TIBC)、不飽和鉄結合能(UIBC)

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。また、この研究の成果は、国内外の学会、学術雑誌へあるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などがわからない状態で発表します。

なお、検査結果の開示については、結果を開示することで研究対象者に有益になることは少ないと想定され、現時点では個別の結果は開示しません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者: 金沢大学 医薬保健研究域保健学系 教授 森下 英理子

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 医薬保健研究域 保健学系 森下 英理子
研究分担者 医薬保健研究域 保健学系 長屋 聡美
役割 検体収集、データ解析、総括

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関 国際医療福祉大学 成田保健医療学部 医学検査学科
研究責任者 山口 孝一
役割 検体収集、データ解析（国際医療福祉大学収集分のみ）

研究機関 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
研究責任者 池田 尚隆
役割 検体測定

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、金沢大学からの研究費や、**試薬の製造販売をしているシーメンスヘルスケア社からの研究費（研究費の受け入れ 200 万円未満、試薬の提供なし）**を使用して実施するものです。しかし、私たちはこの研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、あなたにご了承いただけない場合には、研究対象としないので、下記の問い合わせ先までお申出ください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

問い合わせ窓口 : 金沢大学 医薬保健研究域保健学系
研究責任者 : 森下 英理子（金沢大学医薬保健研究域保健学系・教授）
相談窓口 : 森下 英理子（金沢大学医薬保健研究域保健学系・教授）
住所 : 〒920-0942 石川県金沢市小立野 5-11-80
電話番号 : 076-265-2606（内線 2606）