

## 研究へのご協力をお願い

三井記念病院 臨床検査部では、下記の臨床研究を三井記念病院医療倫理委員会の審査を受け、病院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたり、患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないよう患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### 【研究課題名】

「新規開発中の免疫グロブリン遊離軽鎖測定試薬の臨床的性能に関する研究」

### 【研究者】

研究責任者：三井記念病院 臨床検査部 検査部 部長 金子 誠

研究担当者：三井記念病院 臨床検査部 土屋 智之

研究分担者：三井記念病院 臨床検査部 チーフ 平 資久

研究分担者：三井記念病院 臨床検査部 シニアマネージャー 石崎一穂

### 【研究概要および利用目的】

免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比は多発性骨髄腫を含む単クローン性ガンマグロブリン血症 (M タンパク血症) などの、血液細胞中で抗体を産生する形質細胞の異常を検出する重要な検査です。異常な形質細胞からは抗体としての機能を持たない M タンパクが過剰に産生され、腎臓を含めあらゆる臓器に沈着してその機能を妨げるようになります。また、多発性骨髄腫では正常な造血機能や免疫反応が阻害されたり、骨病変をもたらしたりと、病態が進行すると全身に様々な異常をきたすようになるため、免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  を測定する検査は、M タンパク血症の診断および経過観察、治療効果判定に大変有用です。

本研究では、通常の診療のために免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比が検査された方を対象とし、採血されすべての検査を終えた後に残った血液試料 (残余血清検体) で、新たに開発された免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa$  型および  $\lambda$  型の測定試薬の有用性を検証いたします。

## **[研究の方法]**

免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比が検査された患者の、検査された血液検査結果、病名、内服薬などデータについて個人情報を除いた形で抽出して、その残余血清検体について新たに開発された免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa$  型および  $\lambda$  型の測定試薬を検査、解析します。

## **[研究期間]**

### ●対象となる方

研究対象期間：医学倫理審査承認日～2024年12月31日に当院を受診して、免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比の検査を受けた20歳以上の方

### ●研究期間

医学倫理審査承認日から2025年3月31日まで

## **[取り扱うデータおよび試料・情報]**

上記研究期間に当院にて免疫グロブリン遊離 L 鎖  $\kappa/\lambda$  比検査を受けられた方の、下記データを収集いたします。これらを収集するにあたり、患者さんへの新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。

- ・患者基本情報：年齢、性別、血液型、診断名、既往歴、合併症、治療歴、薬歴、関連する検査結果、臨床経過
- ・診療の過程で採取された試料：血液（検査を終えた残余血清検体）

## **[個人情報保護の方法]**

個人情報の保護に配慮するため、皆様からの試料や情報は直ちに識別することができないよう匿名化いたします。収集された情報や記録は、日常の臨床検査として採血された残余血清検体と、患者さんの病名や内服薬、病気の進行状況などを扱い、個人情報は含まれません。また、インターネットに接続されない外部記憶装置に記録し、当院の鍵のかかる保管庫へ保管いたします。

## **[研究へのデータおよび試料提供による利益・不利益]**

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への試料提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、研究参加にあたっての謝金はありません。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。

## **[研究終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

研究終了後には、データは皆様個人を特定できない状態にして廃棄いたします。

## **[研究成果の公表について]**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがございますが、皆様個人を特定できる情報ではなく、個人情報明らかになることはございません。

#### **[研究へのデータ使用の取り止めについて]**

いつでも取り止めることが可能です。データを用いたくない場合には、下記[お問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合には、それ以降、皆様のデータは本研究へ用いることはございません。しかしながら同意を取り消した際に、すでに研究成果が匿名化され、データの中に含まれてしまった場合には、集められた情報から個人を同定することは極めて困難となるために廃棄できない場合もございます。

#### **[本研究での資金源]**

この研究は積水メディカル(株)より供与を受けた検査試薬を用いて研究が行われます。

#### **[お問い合わせ窓口]**

本研究に関するお問い合わせや、本研究への参加を望まれない場合など、下記窓口までお問い合わせください。

三井記念病院 臨床検査部 金子 誠 連絡先：03-3862-9111（病院代表）