

可溶性インターロイキン2受容体(sIL-2R)の迅速測定

試薬の有用性に関する検討

京都府立医科大学附属病院臨床検査部では、悪性リンパ腫患者さんや原因不明の発熱患者さんを対象に、従来とは違う方法で可溶性インターロイキン受容体(soluble interleukin-2 receptor: sIL-2R)を測定することの有用性について臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

sIL-2R は悪性リンパ腫患者さんの治療効果の評価や原因不明の発熱患者さんの鑑別診断等に広く利用されています。しかし、sIL-2R の測定にはこれまで専用機器が必要であったため当院では実施不可能であり、院外の検査業者に測定を委託していました。しかし、近年では当院で現在使用中の汎用検査機器でも測定可能な試薬(ナノピア IL-2R、積水メディカル株式会社製)が市販されました。

sIL-2R は上記の患者さんの診療に有用な検査項目ですが、他の代表的検査項目(白血球数、血清乳酸脱水素酵素、血清 CRP、等)とは必ずしも相関せず、また腎機能低下時には正しく病勢を反映しない可能性も指摘されています。従って、今回の研究では、ナノピア IL-2R を使って院内で sIL-2R を測定することの有用性や上記の課題を検討することを目的とします。

・ 対象となる方について

承認日から 2027 年 6 月 30 日までの間に、各診療科から sIL-2R の測定依頼(外部委託)があった入院患者さんおよび外来通院患者さん(年齢・性別は問いません)を対象とします。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025 年 1 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 7 月 1 日

・ 方法

2027年6月30日までにsIL-2Rを外部委託で測定した患者さんの残余検体（血清または血漿）を用いて、院内検査機器でsIL-2R測定時の基礎的性能（再現性、測定感度、等）を検討します。また、専用検査機器で測定された外部委託先での測定結果と比較することで院内実施の有用性を評価します。さらに、日常診療で得られた白血球数(WBC)、血清CRP、血清乳酸脱水素酵素(LD)、血清クレアチニン(CRE)、推算糸球体濾過量(eGFR)との関連性を調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

試料：対象患者さんで通常検査終了後に残った血液成分（血清または血漿）1mL、1回

情報：外部委託検査先および当院検査部で測定したsIL-2Rの検査結果

日常診療の一環として当院臨床検査部で測定した検査結果(WBC, CRP, LD, CRE, eGFR)

※カルテ番号、生年月日、イニシャル等の患者さんを特定しうる情報は使いません。

・ 外部への試料・情報の提供

外部委託先および当院検査部で測定したsIL-2Rの検査結果が著しく異なった場合、共同研究機関である積水メディカル株式会社へ当該検体を郵送し、原因究明のため詳しい解析を行う予定です。この際、氏名、生年月日などの患者さん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。また、対応表（個人情報をも復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

提供先：積水メディカル株式会社検査事業部カスタマーサポートセンター

分析グループ長 白土誠

個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や測定結果をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 感染制御・検査医学・学内講師・水谷信介）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究終了後の試料は論文等の発表から 5 年間保管し、適切に廃棄します。また、本研究において得られた情報は、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで感染制御・検査医学・学内講師・水谷信介の責任の下、入退室管理がされた感染制御・検査医学教室医局の施設可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は本学と積水メディカル株式会社との共同研究契約に基づき、積水メディカル株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施します。また、sIL-2R 測定用試薬は積水メディカル株式会社から無償で提供を受けて実施します。一方、積水メディカル株式会社は本研究の乖離検体解析検証に参加しますが、検体測定に影響力を行使することはありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学感染制御・検査医学 学内講師 水谷 信介

研究担当者

京都府立医科大学感染制御・検査医学 病院教授 稲葉 亨

京都府立医科大学附属病院臨床検査部 技師 山本 裕之

同 技師 服部 真一

同 技師 金山 幸貴

共同研究機関

積水メディカル株式会社検査事業部 国内営業部 西日本第二営業所 有坂政伸

同 カスタマーサポートセンター 分析グループ長 白土誠

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、2027年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学感染制御・検査医学・学内講師・水谷 信介

電話番号：075-251-5652、e-mail:mizushin@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：電話は平日午前10時～午後5時 電子メールは随時