

新規フェリチン（FER）測定試薬の有用性に関する研究

京都府立医科大学附属病院臨床検査部では、血液内科をはじめとする各診療科に受診されている患者さんを対象に、鉄欠乏性貧血の診断指標となるフェリチンを新たな試薬を用いて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おります。

・ 研究の目的

現在、開発中の新規 FER 測定試薬では、現在市販されている試薬と比較し測定可能範囲が広がることが予想されています。血液内科領域で遭遇することが多い原因不明の発熱や輸血後副作用等における FER 著明高値患者では、再検率低減による結果報告時間の短縮が可能と考えられます。また、高値域における FER の臨床的な有用性の確認を本研究の目的としております。

・ 対象となる方について

承認日から 2027 年 9 月 30 日までの間に、各診療科から鉄欠乏性貧血マーカーの測定依頼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：2026 年 7 月 1 日

提供開始予定日：2027 年 1 月 1 日

・ 方法

2027 年 9 月 30 日までに FER を測定した患者さんの残余検体（血清または血漿）を用いて、院内検査機器で新規鉄欠乏性貧血マーカー測定試薬の基礎的性能（併行精度、測定感度、等）と臨床性能および再検率を検討し院内実施の有用性を評価します。また、血液内科領域における FER 高値の推移より臨床的な有用性を検討します。

・ 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：当院検査部で測定した FER 等の検査結果

※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用いません。

・ 外部への試料・情報の提供

当院検査部で測定した FER の検査結果に疑問が生じる場合、共同研究機関である栄研化学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。提供の際は、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、提供させていただきます。対応表（個人情報をもとに復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理いたします。

・ 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いたします。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・病院教授・稲葉 亨）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・病院教授・稲葉 亨の責任の下、入退室管理がされた感染制御・検査医学教室医局の施錠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かじめ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たがって管理されています。

本研究は本学と栄研化学株式会社との共同研究契約に基づき、栄研化学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、FER 測定用試薬は栄研化学株式会社から無償で提供を受けて実施します。栄研化学株式会社は本研究の乖離検体の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 病院教授 稲葉 亨

研究担当者

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	松本 和道
同	技師	林（加藤）萌香
同	技師	田中 千晴
同	技師	原 千夏
京都府立医科大学 血液内科	学内講師	水谷信介

共同研究機関

栄研化学株式会社	マーケティング推進室	室長	中村 磨紀雄
同	マーケティング推進一部	部長	山口 哲史
同	マーケティング推進一部二課	課長	綿引 健介
同	マーケティング推進一部二課		井上 直子
同	生物化学研究所第一部第一課	課長	佐々木 直一

・ お問合せ先

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せんので、2027年9月30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・病院教授・稲葉 亨

電話番号：075-251-5652、e-mail: inaba178@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