

【研究課題】 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会 承認番号：17333

ネフエロメトリー法による尿中免疫グロブリン（IgG）測定のパフォーマンス評価

① 対象

2017年12月21日（承認後）から2018年6月30日までの期間で、大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の尿検査依頼があった20歳以上で不承諾書の提出がない患者について臨床検査部にて検査が終了した廃棄対象の残余検体。

② 研究機関名

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

③ 目的

ネフエロメトリー法による血清中 IgG 測定試薬が尿中 IgG 測定に応用可能であることを検討し、妥当性を検証する。

④ 方法

全自動免疫化学分析装置 BN プロスペックにより血清中 IgG 測定試薬が尿中 IgG 測定に応用可能であることをネフエロメトリー法以外の測定法と比較し、総合的に評価する。

⑤ 意義

腎性尿蛋白のうちアルブミンを主体とする蛋白尿が生じるチャージバリアの障害か、あるいは分子量の大きい蛋白尿を生ずるサイズバリアの障害かの鑑別は治療効果判定に重要な指標となる。

⑥ 個人情報の取り扱い

対象検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行い、符号（番号）と患者情報を結びつける対応表は一切作成しない。

⑦ 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

TEL 06-6879-6673

担当者所属 医療技術部

担当者氏名 木村 茂樹

本研究は、侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施することから、本研究は臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することに倫理審査委員会から許可を得ていますが、試料・情報が当該研究について患者さんもしくは患者さんの代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、問い合わせ先までお申し出ください。