

【研究課題】

自動分析装置 BioMajesty ZERO JCA-ZS050 を用いた IgG4 測定試薬の基礎的検討 および IgG4-RD とその他の項目との関連の精査

(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：18376)

1. 研究の対象

実施承認後から 2020 年 12 月 31 日までの期間で大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の血中 IgG4 濃度測定依頼のあった 20 歳以上で不承諾書の提出がない患者について検査部にて測定が終了した残余検体。

2. 研究目的・方法

目的:

- ① BioMajesty ZERO JCA-ZS050 を用いて汎用自動分析装置用試薬 N-アッセイ LA IgG4 ニットーボーの基礎性能評価を行う。
- ② IgG4 関連疾患により障害される各臓器の主な検査項目と IgG4 関連疾患との関連を精査する。

方法:実施承認後から 2020 年 12 月 31 日までの期間で大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の血中 IgG4 濃度測定依頼のあった 20 歳以上で不承諾書の提出がない患者について患者を特定できない処理を行い、代わりに新たな符号をつけて匿名化し測定結果と患者情報を結びつけることができないようにする。目的①②に対して以下のように行う。

- ① 分析装置に BioMajesty ZERO JCA-ZS050、試薬に汎用自動分析装置用試薬 N-アッセイ LA IgG4 ニットーボーを用い、再現性、直線性、定量限界、現行法との相関性等の基礎性能評価を行う。
- ② IgG4 関連疾患により障害される各臓器の主な検査項目と IgG4 関連疾患との関連についてカルテを用いて調べる。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：臨床検査部にて検査が終了した残余血液

情報：病歴、薬歴、検査データ等

4. お問い合わせ先

本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出来ますので下記の連絡先までお申出下さい。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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 (免疫化学検査室)

研究責任者：大阪大学医学部附属病院医療技術部検査部門 金子 結