

## 【研究課題】

### 自動分析装置 BioMajesty ZERO JCA-ZS050 を用いた可溶性 IL-2R 測定試薬の基礎的検討

(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：18511)

#### 1. 研究の対象

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・入院中の血中可溶性 IL-2 受容体の測定依頼のあった 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:自動分析装置 BioMajesty ZERO JCA-ZS050 を用いて可溶性 IL-2 受容体測定試薬ナノピア IL-2R の基本性能評価を行う。

方法:測定機器に BioMajesty ZERO JCA-ZS050 を使用し、ナノピア IL-2R の臨床での測定精度や測定可能範囲の検証を実施し、現行試薬と測定結果を比較することで相関性を検証する。その際、対象検体の患者個人情報を削除し、代わりに新たな符号をつけて匿名化を行い、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。

#### 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：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