

患者さんご家族へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療の過程で患者さんから採取された血清の分析と、患者さんに対して行われた病気の診断及び治療に関する過去の記録をまとめることによって行われます。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に則って行われ、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を補償することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ及び、拒否される場合などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 汎用自動分析装置用 IgG4 測定試薬「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」の基礎的性能および IgG4 関連疾患における臨床的評価

[研究機関] 香川大学医学部附属病院検査部
香川大学医学部内分泌代謝・先端医療・臨床検査医学

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者] 香川大学医学部附属病院検査部 副臨床検査技師長 黒田 紀行

[研究の目的]

IgG4 関連疾患(IgG4-related disease, 以下 IgG4-RD)患者は、高 IgG4 血症の頻度が高く、高 IgG4 血症の持続が再発の病態を反映していることから、血清 IgG4 は診断、治療効果の判定、再発のモニタリングで測定されます。従来、血清 IgG4 の測定はネフェロメトリー法の専用機器により測定されてきました。今回、汎用自動分析装置により血清 IgG4 を測定可能な IgG4 測定試薬「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」が開発されました。本試薬の基礎的性能および臨床的な有用性を評価します。

[研究の意義]

IgG4-RD 患者は高 IgG4 血症の頻度が高く、いずれの診断基準においても、血清中の IgG4 が 135 mg/dL 以上であることが採用されています。また、高 IgG4 血症の持続が再発などの病態を反映するとも言われていることから、IgG4 関連疾患の診断、治療効果の判定、再発のモニタリングにおいて非常に重要な検査ツールといえます。

しかし、一方では、リウマチ性疾患の Churg-Strauss 症候群など IgG4-RD 以外の疾患でも血清 IgG4 が高値を示すことが報告されており、比較検討を要します。

従来、IgG4 の検査にはネフェロメトリー法(NIA法: Nephelometric Immuno Assay)により実施されてきましたが、測定機器が限定されてきました。この度、汎用自動分析装置用試薬「N-アッセイ LA IgG4 ニットーボー」が開発されました。汎用自動分析装置で血清 IgG4 の測定が可能になることで、IgG4-RD の診断、治療に貢献できると考えられ、

本試薬の基礎的検討および臨床的評価を行うことに意義があると考え、本研究を実施します。

[研究対象期間] 倫理委員会承認日～2022(令和4)年3月31日

[研究の方法]

対象となる患者さん

当院で2018年4月1日から2019年12月27日に血清IgG4かつIgGを測定するために採血をした患者さん(およそ700名ほど)の冷凍保存された血清残余検体を用います。

測定方法

保存されている血清IgG4の測定は、測定試薬「N-アッセイ LA IgG4 ニットーポー」(ニットーポーメディカル株式会社)を使用し、汎用型測定装置TBA-c16000(キャノンメディカルシステムズ株式会社)で実施します。測定試薬について、併行精度、室内再現精度、希釈直線性、検出限界(LoD)・定量限界(LoQ)、プロゾン現象、共存物質の影響、外注検査である血清IgG4測定試薬IgGサブクラスBS-TIA3 IgG4(株式会社医学微生物学研究所)との相関関係等の基礎的な検討を行います。また、IgG4-RDと鑑別が必要な疾患やリウマチ性疾患との比較を行い臨床的な検討を行います。

利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：診断名、年齢、性別、疾患名、血液検査、病理診断結果

[個人情報の取り扱い]

研究に利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

香川県木田郡三木町池戸 1750 - 1

香川大学医学部附属病院検査部

電話 087-898-5111(ex3676)

担当 黒田 紀行

FAX 087-891-2281