

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/>

承認番号	2019-018
研究課題名	可溶性インターロイキン-2レセプター測定試薬「ナノピア IL-2R」の基礎的検討
研究の意義・目的	<p>以前皆様にご参加いただきました受託事業「可溶性IL-2R参考基準範囲の取得検討」では、大阪市立大学医学部附属病院が積水メディカル株式会社に対して新規体外診断用医薬品「ナノピア IL-2R」の新規ロット開発のために240名の血清検体（既存試料）と付随情報（年齢、性別）を提供しました。そのデータは社内データとして使用されました。今回、大阪市立大学医学部附属病院は既に積水メディカル株式会社内に存在する測定データと付随情報の提供を受け、独自解析の上、学術的解釈を加えて学会発表及び論文報告を行います。本研究によって、「ナノピア IL-2R」の基準範囲を設定する情報が得られると考えます。</p> <p>また、追加試験としてナノピア（新ロット）での基本性能試験を実施します。</p>
研究を行う期間	承認後 ～ 2021年12月31日
研究対象者の範囲	<p>受託事業契約「可溶性IL-2R参考基準範囲の取得検討」に基づいて、2018年11月7日から2019年3月31日の間に、匿名化された血清検体と年齢・性別などの付随情報を大阪市立大学医学部附属病院によって積水メディカル株式会社へ提供された成人男性120名、成人女性120名。</p> <p>追加する基本性能試験では、本研究一部変更承認後から2020年12月31日の間に、大阪市立大学医学部附属病院でsIL-2Rの検査をうけ、すでに結果がわかっている患者様の血清50検体が対象です（sIL-2R検査値が1000U/mL未満が約40名、1000U/mL以上が約10名を予定）。</p>
お願いする内容	<p>大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。</p> <p>大阪市立大学医学部附属病院が、積水メディカル株式会社からナノピア IL-2R（従来ロット）、ナノピア IL-2R（新ロット）、デタミナーCL IL-2Rの各測定値情報と付随情報としての年齢、性別の提供を受けます。患者様に新たにご負担頂くことはありません。</p> <p>追加する基本性能試験では、診療目的で実施された血液検査の残余検体と臨床情報を匿名化して使用します。患者様に新たにご負担頂くことはありません。</p>
頂いた試料・情報の管理について責任者	日野 雅之
代表施設のURL	http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/
研究の成果を公表する方法	学会や論文で報告予定です。
研究に協力したくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
本研究に関するお問い合わせ先	<p>大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 担当者：井戸 健太郎 連絡先：06-6645-3881（代表）</p>