

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～2023年12月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	<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>
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>過去にご協力いただいた受託事業「可溶性 IL-2R 参考基準範囲の取得検討」でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>①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>②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>
試料・情報の他機関への提供	この研究では他の施設に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	積水メディカル株式会社 開発推進部 部長 氏名：小谷 一夫
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究は積水メディカル株式会社より共同研究費を受領して実施しています。また、本研究以外で同社より奨励寄付金を受領しています。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 日野 雅之 電話番号：(06) 6645-3881（代表）