生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	全自動化学発光酵素免疫装置を用いた、サイログロブリン(Tg)、抗サイログロブリン抗体(TgAb)、Ⅳ型コラーゲン測定試薬の臨床的有用性の検討	
1.研究の目的と方法	全自動化学発光酵素免疫装置を用いて、サイログロブリン(Tg)、抗サイログロブリン抗体(TgAb)、Ⅳ型コラーゲン測定試薬の測定値の精度と正確性などを検討し臨床の場で活用できる試薬であるか否かの判定をします。 ・サイログロブリン（Tg）は、様々な甲状腺疾患のマーカーとなり、甲状腺分化癌の手術後の評価や術後の再発、転移マーカーとして測定されます。さらに、バセドウ病の治療効果や寛解の指標、先天性甲状腺機能低下症の病型判定においても有用です。また、Tg の自己抗体である抗 Tg 抗体（TgAb）が存在すると、血液中で抗 Tg-TgAb 複合体となり、免疫測定法では Tg 測定値は偽低値を示すことがあり、TgAb 陽性患者においては正確な Tg 測定が困難であることが問題とされてきました。今回新しい測定法として、この TgAb の影響を回避することを可能にした測定試薬が発売され、本試薬の基礎的性能や正確性、従来試薬と本試薬の検査値の比較や臨床で活用可能か否かを評価します。 ・抗サイログロブリン抗体（TgAb）は、サイログロブリン(Tg)に対する抗体です。甲状腺疾患が疑われる場合、抗 TPO 抗体を同時に測定することが疾患の診断に必須となっています。 ・Ⅳ型コラーゲンは、肝線維化の比較的早期から血液中に増加することから、肝線維化の指標として有用です。現在注目されている、NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）や NASH（非アルコール性脂肪肝炎）の鑑別のマーカーとして知られていますが、近年糖尿病に伴う血管合併症や腎症、肺線維症などでも進行度や治療効果の判定に有効とされています。今回、新しい測定法と従来法との検査値の比較や、糖尿病、肝疾患の測定結果から臨床的に役に立つのかの確認と比較するそれぞれの測定法で測定値に乖離が見られた時の乖離原因を解析します。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3.対象となる方等	第三病院において診療過程で、該当する血液検査項目(サイログロブリン、抗サイログロブリン抗体、Ⅳ型コラーゲン)の検査依頼があった患者さんを対象と致します。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料：診療過程で得られた残余血清
	(2)試料の取得の方法	通常検査の採血時の余った血液をいただきます。
	(3)情報の種類	氏名・ID 等の個人が特定されない患者属性、検体情報、検査結果
	(4)情報の取得	診療録から診療時のデータを収集します。

<table>
<tr><td></td><td>の方法</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">5.研究の実施体制</td><td colspan="3">あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。
試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>第三病院中央検査部</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>小笠原洋治</td></tr>
<tr><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td>(3)当施設の試料・情報の管理責任者</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学附属第三病院　中央検査部　俵木　美幸</td></tr>
<tr><td>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</td><td colspan="2">この研究では共同で研究を実施する機関はありません。</td></tr>
<tr><td>6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて</td><td colspan="3">この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。
試料・情報の利用開始予定日：2023 年 4 月頃～</td></tr>
<tr><td>【問い合わせ先】</td><td colspan="3">機関名：東京慈恵会医科大学附属第三病院　中央検査部
研究責任者：小笠原洋治（おがさわら　ようじ）
窓口担当者：俵木　美幸（ひょうき　みゆき）
電話番号：03-3480-1151（内線 3419）
対応時間：平日 9：00　～　17：00</td></tr>
</table>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。