

研究課題名	全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 を用いた IL-2R の試薬性能評価
研究期間	実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	2023 年 9 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までに、広島大学病院検査部で通常診療において IL-2R の依頼があった患者さん対象
研究の目的・方法	本研究は、東ソー株式会社から販売されている全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 の新規試薬 AIA パック CL (IL-2R) の試薬性能評価 (Verification) を行うとともに、当院検査部に既存する STACIA (PHC 株式会社) と同様の結果が得られるかを確認することを目的としています。試薬発売前 (製造承認済み) の検討となるため、今回の結果を学会発表及び論文投稿することで、今後各医療機関等で全自動免疫測定装置を選択する際に重要な意義を持つと考えます。
研究に用いる試料・情報の種類	試料：検査のために採取した血液 (血清・血漿) の残余分 情報：年齢、性別、診断名、既往歴、服薬記録、血液検査結果：WBC、RBC、Hb、Ht、MCV、Plt、白血球分類 (機械分類・目視分類)、フィブリノゲン、FDP、D ダイマー、赤血球沈降速度、TP、ALB、LD、CRP、免疫グロブリン (IgG・IgA・IgM)、CT 検査結果、病理検査結果
外部への試料・情報の提供	ありません
利用または提供を開始する予定日	実施許可日以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院 検査部 准教授 茂久田 翔
その他	東ソー株式会社と受託契約を締結し、資金および試薬の提供を受けますが、測定および解析は広島大学で実施するため、測定結果に影響を及ぼすことはありません。利害の衝突については、広島大学臨床研究倫理審査委員会で審査されています。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場

合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学病院 検査部

担当者：中岡 裕輔

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5550