

研究課題名	全自動免疫測定装置 HISCL™-5000 を用いた肝線維化マーカー M2BPGi-Qt 試薬の評価研究
研究期間	実施許可日 ～ 2027年3月31日
研究の対象	2024年7月～2025年3月の間に広島大学病院を受診し、肝線維化の進展度や線維化ステージを反映する糖鎖マーカーである Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) を測定された方
研究の目的・方法	<p>研究目的：シスメックス株式会社から2024年2月に新たに発売された全自動酵素免疫測定装置 HISCL™-5000 の新規試薬 M2BPGi-Qt 試薬の試薬性能評価を行うとともに、既存試薬 M2BPGi 試薬で発生していた測定エラーの原因解析を行う事ことを目的としています。</p> <p>研究の方法：本研究は、診療に用いられた血液検体の残りを用いて、本研究で評価する新規試薬 M2BPGi-Qt 試薬で測定をおこないます。本研究のために採血量を増やしたり、改めて採血を行ったりすることはありません。また、通常の診療のために残余の血液検体が生じない場合は研究に使用することはありません。</p> <p>また診療録から性別・年齢等を転記しますが、どなたの情報・検体かわからないように加工した上で研究を実施し、プライバシーの保護には細心の注意を払い、個人情報保護をします。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>使用する主要な項目：M2BPGi</p> <p>情報：年齢、性別、病歴、服薬記録、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果等</p> <p>試料：血液</p>
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	試料・情報は研究に使用する前に、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、どなたのものかわからないようにします。
外部への試料・情報の提供	シスメックス株式会社からは測定に際して助言を受けますが、本学から試料・情報を提供することはありません。
研究組織	<p>研究代表者および本学の研究責任者</p> <p>広島大学病院検査部 准教授 茂久田 翔</p> <p>共同研究機関</p> <p>シスメックス株式会社 カスタマーサポート部 課長 角田浩一</p>
その他	本研究はシスメックス株式会社より研究費と試薬の提供を受けますが、事前に共同研究契約を締結します。また実際の測定は本院の研究協力者が行い、精査が必要となった場合はシスメックス株式会社の装置を用いて測定を実施します。利害の衝突については広島大学臨

	床研究利益相反管理委員会にて審査されています。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>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、研究対象としません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。</p> <p>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。</p> <p>広島大学病院診療支援部 臨床検査部門 担当者：小林 晴菜 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5550</p>