

受付番号： 2020-1-977

課題名：

東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）
研究(1) 乳酸脱水素酵素（LDH）測定における JSCC 法・IFCC 法の相関性に関する研究

1. 研究の対象

2019年10月から2019年12月に東北大学病院で臨床判断のためにLDH測定依頼のあった患者

2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2024年9月

3. 研究目的

乳酸脱水素酵素（以下LDH）の測定法は、日本臨床化学会（JSCC）法を現在使用しているが、日本臨床化学会主導のもと、来年度から国際的に主流である国際臨床化学連合（IFCC）法への移行が順次進められる方針となっている。前者はジエタノールアミン緩衝液、後者はN-メチル-グルカミン緩衝液を使っている点で、この2法ではLDHの各アイソザイムに対する反応性が異なるため、アイソザイム含有率の違いにより測定値に影響を及ぼすことが報告されている。

今回2法における相関性を解析し、院内検査導入の妥当性を確認することを目的とする。

4. 研究方法

本研究は、臨床判断のためにLDH測定依頼のあった患者検体（対象；約1,000例）の残余検体を用いて、現行法（JSCC法）と研究対象試薬（IFCC法）による測定値を回帰分析（直線回帰、または、線形関係式であるDemingの回帰、標準主軸回帰）し、比較評価する。

さらに、相関性の有意差の有無を評価し、乖離が生じた場合の原因については、基礎疾患、アイソザイム解析からその要因を調査する

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果、カルテ番号 等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

一部検体においては「匿名化して個人が特定できない状態の残余検体」を共同研究機関（シノテスト）へ試料提供し、LDH アイソザイム解析を依頼。授受に関する記録および対応表は本学で管理する。

7. 研究組織

共同研究機関：あり

- ・機関名：株式会社 シノテスト
- ・研究責任者等の氏名：飯塚直美

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院・診療技術部・検査部門

佐々木 克幸

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7380

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科・血液免疫病学分野

東北大学病院・検査部

張替 秀郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合