

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	全自動化学発光酵素免疫測定装置「ルミパルス L2400」による免疫抑制剤血中濃度測定に関する性能評価 (B25-210)
当院の研究責任者 (所属・職位)	臨床検査部・係長 藤村 善行
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背景・目的	免疫抑制剤として使用されるタクロリムス及びシクロスポリンの血中濃度を測定する検査試薬の性能評価を行います。 現在、当院で採用している検査試薬は 2030 年をもって終売予定であることから、当院の日常診療へ及ぼす影響を回避するため、すでに薬機法承認を受け市販化されている「ルミパルスプレスト® iTACT®タクロリムス」及び「ルミパルスプレスト® iTACT®シクロスポリン」の各試薬の基礎性能を評価し、この評価試薬が今後の選択肢となり得るかを確認します。 また、この評価試薬は、血液検体の前処理を分析装置内で自動的に行うことから、検査結果の報告時間を短縮させられることが期待できます。
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2026 年 8 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	研究機関の長の許可日から 2026 年 8 月 31 日までの期間で、タクロリムスまたはシクロスポリンの検査を実施した方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報は、研究機関の長の許可日から 2026 年 8 月 31 日までの間の以下の通りです。 ・電子カルテに記載された診療記録、検査データを利用します。 ・日常診療で採血され、検査の終了した残余血液を使用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、外部からの受託研究費を使用します。また、タクロリムス検査／シクロスポリン検査の測定試薬は、富士レビオ(株)から体外診断用医薬品の無償提供を受けます。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承頂けない場合には研究の対象としますので、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。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た場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

	所属・職位：臨床検査部・係長 担 当 者：藤村 善行（フジムラ ヨシユキ） 電 話：042-778-8111
備 考	