当院にて可溶性インターロイキン2レセプター（IL-2R）検査を
受検された患者様へお知らせとお願い

情報公開文書（オプトアウト）

兵庫県立がんセンター検査部では、患者様の血液検体を用いて、可溶性インターロイキン2レセプター（以下、IL-2R）試薬の有用性評価について検討を行います。

本研究は、実施に先立ち、当院倫理審査委員会において倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受けて承認されており、研究責任者の管轄のもとに行われます。研究結果は専門の学会や学術誌にて成果発表がされますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

本研究への参加を同意されない方は、下記お問い合わせ先までご連絡いただければ、理由を問うことなく対象から除外させていただきます。なお、同意されない場合でも、診療上で患者様が不利益を被ることは一切ありません。

本件に関し、ご不明な点がございましたら、下記お問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

可溶性 IL-2 レセプター（IL-2R）測定試薬の有用性評価

【研究期間】

当院倫理審査委員会承認日～2027年3月31日

【研究の対象となる方】

2025年4月1日～2025年8月31日の期間中、当院にて診療目的で IL-2R の検査を受検された患者様

【研究の目的および方法】

血清中 IL-2R 濃度の測定は、腫瘍マーカーとして、成人 T 細胞性白血病（ATL）や非ホジキンリンパ腫（NHL）、メトトレキサート使用中のリンパ増殖性疾患における診断や経過観察において保険適用がされています。本研究では、IL-2R 測定試薬の性能評価、ならびに他 IL-2R 測定試薬との比較検討を行います。評価内容は、併行精度、室内再現精度、感度試験、共存および妨害物質の影響、希釈直線性、他 IL-2R 試薬との相関性試験になります。本研究を行い、当該試薬の科学的妥当性および信頼性の証明された際には、医療現場全体における検査体制の向上に寄与し、医療業界への大きな貢献が期待されます。

【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究では通常の診療にて行われた血液検査の残余検体を用いる為、新しく試料の採取は行いません。その為、対象の患者様に新たに生じる負担や予測されるリスクはありません。また、関連する情報として、検査実施日、検査時年齢、性別、診断名、臨床情報（血液検査結果）を利用しますが、個人が容易に特定できる情報を削除のうえ、匿名化された状態で取り扱います。

【外部への試料・情報の提供、公表】

本研究に関する情報は、当院検査部において対応表のある匿名化処理が施こされ、対応表は検査部内の鍵のかかる場所にて管理されます。

研究結果については、共同研究機関先である富士レビオ株式会社と共同で解析を行います。解析が行われた研究結果は、専門の学会や学術誌にて成果として発表あるいは公開され活用されます。なお、公表に際しては、個人が特定できる可能性のある個別データについては利用せず、かつ公表成果から特定の個人が特定できないように十分に配慮されます。

【研究組織】

研究責任者：兵庫県立がんセンター 血液内科部長・検査部長 村山 徹

研究代表者：兵庫県立がんセンター 検査部 課長補佐 藤本 明枝

研究分担者：兵庫県立がんセンター 検査部 検査技師長 矢野 曜子

兵庫県立がんセンター 検査部 主査 寺前 正純

兵庫県立がんセンター 検査部 臨床検査技師 三田村 美和子

兵庫県立がんセンター 検査部 臨床検査技師 長田 莉佳

兵庫県立がんセンター 検査部 臨床検査技師 畑井 日出子

兵庫県立がんセンター 検査部 臨床検査技師 藤原 凌大

共同研究機関 代表者：富士レビオ株式会社 製品企画本部 本部長 佐藤 智晃

【資金源・利益相反】

本研究は富士レビオ株式会社から提供される研究費により実施されます。また、研究に使用する必要な試薬や消耗品についても富士レビオ株式会社より提供を受けます。本研究の結果を公表する際には、資金提供元を公表します。なお、富士レビオ株式会社は本研究に対して資金提供を行うにあたり、商業上有利な位置づけを誘引しません。

【問い合わせ先】

作成日：2025年4月23日

版数：第2版

本研究の対象となる患者様、または、その方の代諾者（研究対象者が未成年の場合や、成人でも十分な判断能力がないと考えられる場合などに代わって判断する方）の求めに応じて、研究への参加を拒否することができます。

本研究への参加を同意されない方は、下記連絡先までご連絡いただければ、理由を問うことなく対象から除外させていただきます。なお、同意されない場合でも、診療上で患者様が不利益を被ることは一切ありません。

ご希望の方は、下記の「問い合わせ先」までお申し出下さい。

研究責任者連絡先：兵庫県立がんセンター 血液内科部長・検査部長 村山 徹

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 Tel. 078-929-1151

（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）