

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 4 月21日作成

■研究課題名	ALP(アルカリ性フォスファターゼ)とLD(乳酸デヒドロゲナーゼ)の国際標準化対応法の性能評価
■研究の対象	アイソザイムによる測定値の差が生じると推察される診療科(藤沢市民病院の消化器内科、産婦人科、小児科)患者の残余検体(血清)をランダムに100件抽出し用いる。
■研究目的・方法	<p>【目的】ALPとLDにおいて日本臨床化学会が勧告している測定原理(以下:JSCC)と国際臨床化学連合が勧告している測定原理(以下:IFCC)の2法試薬性能を評価する。ALPとLDはアイソザイムがあることは知られている。そこで、日常的に院内で測定しているALPとLDは全てのアイソザイムを含めて測定しているため、高値となった場合はアイソザイム分析をし、その原因(疾患や生理的変動など)を検査することがある。この2法はアイソザイムによる測定値の差があると報告されているため試薬性能を検証し、その知見を公表する。</p> <p>【方法】残余血清を用いてALPとLDの2項目をJSCC法試薬とIFCC法試薬、IFCC法の基準測定法試薬(以下:SOP)の3試薬で測定し基本性能を検証する。ALPにおいてはJSCC法からIFCC法に変更した場合、測定値が70%減少すると先行研究で報告されている。よって、JSCC法とIFCC法で測定結果の乖離が生じた場合は外注検査のアイソザイム分析を行う。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025 年 6 月 30 日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>【試料】 外来受診の際に採血した残余血清</p> <p>【情報】 年齢、性別、血液型、疾患</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	データ管理は藤沢市民病院・臨床検査室で行い、ネットワークから独立したPC内でデータベース化し、カルテ番号、患者氏名は研究用IDとして用いない。
■外部への 試料・情報の提供	試料の提供や情報の提供はありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 医療技術部 臨床検査室 (研究責任者) 枝松 清隆 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	