

受付番号： 2021-1-523

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（13）血清 IL-6 測定の試薬評価並びに有用性評価に関する研究

## 1. 研究の対象

2021年8月から2024年9月に東北大学病院で臨床判断のために感染症バイオマーカーの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

インターロイキン6（IL-6）は、侵襲に対する生体反応の制御に関する主要な炎症性サイトカインであり、炎症の重要度の把握や臓器障害の予測に有用とされる。救急搬送された患者、集中治療を要する患者又は集中治療管理下の患者において、全身性炎症反応症候群と診断した、又は疑われる場合の重症度判定の補助を目的とした IL-6 測定に対し、2021年1月に保険収載がなされた。

今回、酵素免疫測定法（ECLIA 法）による IL-6 測定試薬の試薬評価並びに炎症の早期診断マーカーとしての有用性を検証することを目的とする。

## 4. 研究方法

本研究は、臨床判断のために感染症バイオマーカー（PCT、GRP、SAA）測定依頼のあった患者の残余検体を用いて実施する（約 500 例）。残余血清中の IL-6 の測定を行い、IL-6 の経時変化、他のバイオマーカーと関連性を確認し、炎症早期診断マーカーとしての有用性を評価する。試薬評価は日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会「バリデーション指針」に基づいて実施する。

## 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

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

共同研究機関：あり（試薬提供）

- ・機関名：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
- ・研究責任者等の氏名：矢邊 誠

## 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・検査部

藤原 亨

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-8658

研究責任者：

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へ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