

研究実施のお知らせ

2024年8月15日 ver.1

研究課題名： 低濃度エストロジオール測定における LC-MS/MS 法と免疫アッセイ法の比較研究

研究の対象となる方

- 1) 2024年4月から2024年8月末までの当院入院患者さまの血清検体のうち、女性ホルモン濃度が明らかな方
- 2) 当院で行われた研究「エストロゲン代謝と血管異常関連女性疾患に関する横断研究」においての使用済み保存検体の二次利用の同意をいただいた方

研究の目的・意義

本研究で、LC-MS/MSによる女性ホルモンが安定して測定できる事、およびこれまでの検査法との比較ができることで、より診療に役に立つ検査の利用方法などが明らかになると期待出来ます。また、思春期早発症の診断や、腫瘍マーカーとしての利用、性腺機能低下症患者の病態の詳細な評価などにも応用が期待できます。本研究の果たす役割は少なく無いです。

研究の方法

本研究では、以下の血液検体を使用します。すでに採取され島根大学で保管されている検体を用いるため新たな検体の採取はありません。

1.

当院で保存していた血液検体とこれらの患者さんの年齢、性別の情報を本研究では使用します。全ての検体及び情報は島根大学において個人が特定できない状態としたうえで使用します。この事から、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にもとづき、今回の研究では個別の患者さんにご連絡をして研究参加の同意をいただく手続きを省略させていただきます。今回の研究に使用した検体は、2025年3月31日まで保管したのちに適切に破棄します。情報は研究結果の最終公表を行ってから10年間保管したのちに適切に破棄します。

- ・本研究によって分析した検査結果は患者さんにお伝えすることはありません。
- ・本研究で収集した試料・情報は、今後新しい分析の開発などの研究に使わせていただく可能性があります。これを二次利用といたしますが、この様な二次利用を行う際には、その妥当性について再度島根大学医学部附属病院における倫理審査委員会の審

査を受けるとともに、その研究に対して適応される法令等に従い、適切な措置を講じます。

本研究で得られた結果は、日本電子株式会社と、測定値一覧のエクセルファイルおよび解析後に図表化したデータを個人情報を含まない形で、電子メールで共有します。

研究の期間

2024年10月8日～2025年3月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院検査部 講師 小林弘典

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院検査部 小林弘典

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2409（秘書室） FAX 0853-20-2409