

# 研究実施のお知らせ

2023年3月29日 ver.2.0

## 研究課題名

新規開発した LC-MS/MS によるエストロンおよびエストラジオール測定法の有用性に関する後方視的研究

## 研究の対象となる方

2019年4月以降に島根大学医学部附属病院において女性ホルモン（エストラジオール：E2）の血中濃度を測定された患者さんのうち、二次利用の承諾をいただいた患者さんの残っている血清検体を使わせていただきます。

## 研究の目的・意義

現在、医療現場で測定されている女性ホルモンの代表はエストラジオール（E2）といます。E2は免疫アッセイ法という検査法で測定されていますが、この方法は簡便に比較的高感度な測定が出来る利点もありますが、似たような構造をもつホルモンの影響を受けて正しい測定が難しい場合や、低い濃度のE2濃度が難しい場合もあるなど、課題もあります。私達がこのたび開発した、液体クロマトグラフィー質量分析法を用いた新しい測定方法はこれらの課題を解決出来ると期待しています。

今回の研究では、この私達が開発した方法で実際の血液を分析したとき、分析の正確性や安定性、これまでの方法との違いなどを比較検討します。

本研究において、私達の方法が臨床応用できることが分かれば、より正確な女性ホルモン値を測定する事が可能になり、女性医療や生殖医療、女性ホルモンを産生する腫瘍性疾患などの発展に大きく貢献出来ると考えています。

## 研究の方法

・本研究では、これまでの免疫アッセイ法での血清E2値が分かっている患者さんの血液検体のうち、以下の血液（血清）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の一部を用いるため新たな検体の採取はありません。

1. 他の臨床研究において二次利用（本研究のように、当初の研究目的とは異なる目的への利用）の同意をいただいている患者さんの検体

・当院で保存していた血清検体とこれらの患者さんの年齢、性別、免疫アッセイ法で測定したE2濃度を本研究で使用する情報として使用します。すべての検体、情報

は島根大学において個人が特定出来ない状態としたうえで使用します。血清の分析は島根大学、東京理科大学、日本電子株式会社で行い、血清検体の授受を行います。島根大学から発送される検体は個人が特定出来ない形に符号化されており、また、輸送の際には医療用の検体を輸送する業者によって厳重に管理されます。使用する情報は患者さんの年齢や検査データなどが含まれており、これらのデータを用いて検討を行います。各施設間における情報の受け取りは、クラウドストレージにてパスワード化し行います。対象となる患者さんのデータは島根大学で符号化され個人の特定が連結する事が極めて難しい状態で共有されますが、個人情報扱いには最大限の注意を払います。今回の分析に使用した検体は、研究期間の終了後 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。

## 研究の期間

2023年4月24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。

## 研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院検査部 小林弘典

共同研究機関

[研究機関]	[研究責任者]	[研究機関の長]
島根大学医学部附属病院	小林弘典	鬼形和道
東京理科大学薬学部	東達也	石川正俊

分析協力・支援機関

日本電子株式会社	研究責任者 阿部健太郎
----------	----------------

### 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、2023年7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。

研究代表者：

所属： 島根大学医学部附属病院検査部 研究責任者名： 小林弘典

住所： 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話： 0853-20-2409 FAX: 0853-20-2409