

研究実施のお知らせ

2025年11月25日 ver.1.0

研究課題名

ブロムイオン干渉による血清クロール測定異常を呈した症例の検討

研究の対象となる方

現行の分析装置の使用を開始した2025年1月6日から2025年10月31日の間に、島根大学医学部附属病院にて診療を受けられた患者さんのうち、以下の基準をすべて満たす方です。

1. イオン選択電極法（ISE法）による血清クロール（Cl）測定値が測定不能または異常高値を呈した方。
2. ブロムワレリル尿素を含む市販薬の服用に起因すると疑われる、または確定診断された方。
3. 採取された血清試料が、凍結保存されており、ブロムイオン（Br⁻）濃度測定が可能である方。

研究の目的・意義

本研究は、イオン選択電極法（ISE法）による血清クロール（Cl）値の測定において、ブロムイオン（Br⁻）の干渉により測定異常を呈した症例を後方視的に検討します。これにより、ISE法の測定原理の違いによって生じるCl測定値の乖離パターンを分析し、その干渉機序を考察することで、検査室が異常値を適切に解釈し、臨床側への正確な情報提供が可能になります。

研究の方法

本研究は、単機関試料解析研究（既存の試料を用いて測定・分析を行うことが主な目的である研究）として実施します。

本研究では、診療録から以下の既存情報を抽出します。

- ・ 情報：一般情報（年齢、性別、基礎疾患、服薬歴（ブロムワレリル尿素含有薬など）、既存の検査結果（外来受診時および経時的な血清Na, K, Cl, Ca, AGのISE法によるSモード、Uモード、血液ガス分析測定値）、臨床経過および治療。
- ・ 試料：検査部の保管用フリーザーで凍結保存されている対象症例の血清試料。

診療録から抽出した既存情報と、凍結保存血清を用いて測定した Br^- 濃度を組み合わせて解析します。

- Br^- 濃度測定は、中央労働災害防止協会（中災防・JISHA）労働衛生調査分析センター化学物質調査分析課に外部委託します。
- 得られた Br^- 濃度と、ISE 法で測定された Cl^- 濃度（ Cl^- -ISE）および臨床情報を用いて、記述統計や測定値の乖離の分析、 Br^- 濃度と Cl^- -ISE の間の相関、真の Cl^- 濃度の推定などについて探索的に検討します。

本研究で用いる試料・情報は、氏名、患者 ID、検体 ID などの個人を特定可能な情報を削除したうえで取り扱います。研究対象者の識別は、研究用に新たに付与した識別番号によって行われます。研究対象者リストは、収集データ（識別番号と測定結果）とは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部委託先に試料を送付する際も、個人情報を含まない識別番号のみで送付します。研究責任者は、外部委託先の適切な監督を行い、委託先で得られた測定結果データは、研究責任者が回収し、本研究のデータとして管理します。また、委託先に提供した試料の残余や測定結果については、委託先の規定に従い適切に管理、廃棄されることを確認します。

研究の期間

2026 年 2 月 6 日～2028 年 3 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、「島根医学検査」等への投稿、日臨技中四国支部医学検査学会等の学術集会での発表を予定しています。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（研究で利用する情報の管理責任者）

島根大学医学部附属病院検査部 石飛 文規

研究事務局

島根大学医学部附属病院検査部 渡部 遥

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、島根大学医学部附属病院検査部内・研究事務局へ2026年6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 石飛文規

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2418