

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞ 「ルミパルスプレスト iTACT タクロリムス」および「ルミパルスプレスト iTACT シクロスポリン」基礎性能評価
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院臨床 臨床検査部 （研究責任者）中山 智祥
＜研究期間＞ 機関の長の初回許可日 ～ 令和 8（西暦 2026）年 12 月 31 日
＜対象となる方＞ 承認日から～西暦 2025 年 12 月 1 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院でタクロリムス、シクロスポリンの血中濃度モニタリングを実施した方
＜研究の目的＞ 「ルミパルスプレスト iTACT タクロリムス」および「ルミパルスプレスト iTACT シクロスポリン」試薬の導入評価とし、性能評価試験について、臨床検体を用いて実施させていただきます。その結果、 従来使用している測定方法 と同等または同等以上の性能評価を得られた場合、迅速に測定が行われ、臨床に結果を素早く返すことが可能となります。
＜研究の方法＞ 当院でタクロリムス、シクロスポリンの血中モニタリング目的で採血された残余検体を用いて、ルミパルス L2400 による、CLEIA（化学発光酵素免疫測定）法で測定し、基礎性能評価を行います。
＜研究に用いる試料・情報の項目＞ 日本大学医学部附属板橋病院でタクロリムス、シクロスポリンの血中モニタリング目的で採血された残余検体（350 μ L）とその結果を使用させていただきます。
＜外部への試料・情報の提供の方法＞ 共同研究機関（富士レビオ株式会社）への提供方法：非識別加工したうえで測定結果の記録媒体を提供します。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は一切削除し、患者さん等個人に結びつかない状態で取り扱います。本研究実施告知のポスター掲示に対して拒否の申し出のあった検査データについては、 研究対象としませんが、論文公表後は、拒否の申し出があった検査データでも修正できません。
＜試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名＞ 機関の長の許可日から西暦 2025 年 12 月 31 日の期間 富士レビオ株式会社 青柳 克己

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 中山 智祥

富士レビオ株式会社 青柳 克己

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

臨床検査部 氏名：中山 智祥

電話：03-3972-8111 内線：2572 (PHS) 8205

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方