

臨床研究等（研究題目：免疫固定法においてIgA-λ型M蛋白でL(λ)鎖の反応が弱くなる原因の解析と対応）の説明と参加のお願い

本研究への参加をお願いするため研究の内容について説明します。

この研究は、2022年8月1日～2023年3月31日の間に当院血液内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんで、特に多発性骨髄腫の検査として免疫固定法を実施された方のうち、結果判定時にIgA-λ型M蛋白でL(λ)鎖の反応が弱くなる現象を示した方と、示さなかった方を対象とします。該当する方の検査が終了した検査で余った血清を使用し、臨床診断名と幾つかの検査データをカルテより抽出し研究結果の判断材料にします。研究に用いる試料には個人を特定できない番号をつけて研究に用います。

この説明を十分理解し研究に参加しても良いと考えられた場合、特に手続きは必要ありません。研究に試料や情報を使用してほしくない方は、相談等問合せ先の研究責任者に連絡して下さるようお願いいたします。なお、この臨床研究等の実施については、附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

| | | |
|----------------------|--------|-------------|
| 自治医科大学附属病院臨床検査部 | 臨床検査技師 | 澤田威男（研究責任者） |
| 自治医科大学附属病院臨床検査部 | 臨床検査技師 | 早乙女まい子 |
| 自治医科大学附属病院臨床検査部 | 臨床検査技師 | 木村萌 |
| 自治医科大学附属病院臨床検査部 | 副技師長 | 築瀬直穂美 |
| 自治医科大学附属病院臨床検査部 | 技師長 | 土谷こずえ |
| 自治医科大学附属病院臨床検査部 | 部長 | 山田俊幸 |
| 自治医科大学附属病院内科学講座血液学部門 | 助教 | 皆方大佑 |

2 研究の目的及び意義

多発性骨髄腫という病気を診断するために、血液中の特殊な蛋白質（M蛋白）が検査されます。このMタンパクは大きくIgG、IgA、IgMに分けられ、それぞれにはκ、λの2種類があります。それを肉眼的に同定する検査を免疫固定法と呼びます。当院では、ある会社の方法を使っていますが、M蛋白のうちのIgA-λの同定において、λを同定するための反応が弱いことを経験しました。診断を誤らせるほどではありませんが、判定し難さを感じています。そこで、本研究ではなぜ反応が弱いのか、判定しやすくするためにどうすればよいのか検討することにしました。

3 研究の方法

2022年8月1日～2023年3月31日の間に当院血液内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんで、特に多発性骨髄腫の検査として免疫固定法を実施された方のうち、IgA-λ型M蛋白でL(λ)鎖の反応が弱くなる現象を示した方と、示さなかった方を対象とします。該当する方の血清検体で、診療目的のための検査が終了し、廃棄されるものを使用いたします。情報としては、臨床診断名と、いくつかの検査結果（蛋白分画結果、免疫固定法結果、免疫グロブリン定量値、遊離軽鎖定量値）をカルテより抽出して、研究結果の判断に用います。

研究対象者は免疫固定法でλの反応が弱かったIgA-λ型M蛋白を有する患者血清8例と、同反応が弱くなかったIgA-λ型M蛋白を有する患者血清4例を抽出して検討に使わせていただきます。検体は検査が終了し、破棄される段階の血清を1～2 mL程度、番号を付したチューブに採取します。番号と患者さまの対応表等は研究責任者が保管します。

検証実験として以下を行い、当該現象を起こすM蛋白と起こさないM蛋白で比較します。
抗原側の要因：ゲル濾過ならびにゲル電気泳動による分子量、電気泳動による等電点
抗体側の要因：メーカーの異なる3社の抗体を用いた免疫固定法、オクタローニー法

当該現象を回避する工夫としてジチオスレイトール（DTT）を用いた還元前処理やその他の工夫を行い、当該現象の回避策を講じます。

4 研究の期間

臨床研究等許可決定後から2024年3月31日までです。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は2で述べたようにλの反応が弱く同定が困難になる原因の解明と対応を目的としています。IgA-λ型M蛋白を有する方で、当該現象を起こす人、起こさない人が対象になります。

6 対象になることを望まない場合

この研究のために、ご自分やご家族などの試料や情報を使用してほしくない方は、11.に記載されている相談等問合せ先の研究責任者までご連絡ください。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんのでご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

7 研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この計画書及び関連資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。

8 個人情報等の取扱い

この研究では検査が終了し保管期限を過ぎた残余検体を使用します。そして、あなたの氏名、IDを基にあなたのカルテを閲覧し、研究に必要な情報（臨床診断名、電気泳動結果、免疫固定法結果、免疫グロブリン定量値、遊離軽鎖定量値）を引き出します。検体と引き出された情報は連続番号からなる検体番号が付番され、あなたの氏名、IDは不明になります。これ以降は研究をしている私達は検体が誰のものかわからないこととなります。勿論、検体と情報は厳重に管理し第三者に渡らないようにします。研究終了後に学会発表および論文投稿を行います。

9 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

研究終了後の検体および情報等は大変貴重なものであるため、例えば新しい、または改良された検査法が開発された場合に、検査に使ってみることが重要となるので、保管させていただきます。その場合は再度研究倫理審査を受け、承認されたら使わせていただきます。保管場所は自治医科大学附属病院臨床検査部の鍵付きのロッカーならびにフリーザーで、厳重に管理致します。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

試料・情報を廃棄することになりましたら、血清検体については滅菌処理を行い紙情報はシュレッダーにて細断します。ハードディスクやUSBメモリ情報については「データ消去専用ソフトウェア」により消去・廃棄を行います。

10 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

本研究は自治医科大学臨床検査医学講座の講座研究費を用いて行われます。

(2) 利益相反の状況

該当するものではありません。

11 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究のためにご自分、またはご家族の試料や情報を使用してほしくない方、または、

ご質問等がありましたら下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学附属病院 臨床検査部 臨床検査技師 澤田威男

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7171

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部電話（0285-58-8933）
で受け付けます。