

○自治医科大学附属病院の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】M 蛋白検出におけるキャピラリー電気泳動によるイムノタイピング（イムノサブトラクション）法の有用性

1. 対象となる方

この研究は、臨床研究等許可決定後～2024 年 12 月 31 日の間に当院を受診された方で、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 M 蛋白（モノクローナル免疫グロブリン）が陽性になった方、または M 蛋白陽性が疑わしい方を対象とします。

2. 研究目的・意義

M 蛋白の検出と同定は、多発性骨髄腫ならびに M 蛋白関連疾患のスクリーニングと治療効果のモニタリングに必要な検査であり、感度ならびに特異性の高い検査が望まれます。現在、M 蛋白の検出同定法は主に免疫固定法（Immunofixation：IFE）ですが、他にイムノタイピング（Immunotyping：IT）法が存在します。イムノタイピング法は、全自動のため IFE 法よりも早く同定行うことができます。イムノタイピング法の M タンパク検出能力は IFE 法と同じであることが示されていますが、日本においてはイムノタイピング法の歴史が浅く、さらなる性能評価が必要な検査法です。

そこで今回、Sebia 社 (<https://www.sebia.com/ja/>) のイムノタイピング法を用いて M 蛋白の検出と同定を行い、日常検査に使用されている IFE 法による検査結果と比較検討することで、イムノタイピング法の性能評価を行います。この研究結果は、M 蛋白の検査法を選択する際の指標となり、また多発性骨髄腫等の M 蛋白関連疾患の診断、治療効果をより正しく判断するためのエビデンスとなることから、M 蛋白関連疾患の将来的な診療ならびに検査の適正化へ向けての貢献が高く、重要な意義を持つと考えられます。特にイムノタイピング法が、煩雑で時間を要する IFE 法の代替えとなれば、検査の迅速化、省力化に貢献できると考え、検討することにしました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

臨床研究等許可決定後から 2024 年 12 月 31 日の間に当院の外来受診（入院受診）を受けられた患者さんで、IFE 法の依頼があり、M 蛋白陽性または疑われる患者の測定済み検体（残血清）を使用いたします。患者さんに新たに採血のご負担をいただくことはありません（尿検体は使用いたしません）。

研究の方法としましては、イムノタイピング法による M 蛋白の検出能力を IFE 法の結果との一致率で評価します。イムノタイピング法と IFE 法の結果が一致しない場

合、その要因を臨床情報を基に解析します。免疫グロブリン（IgG、IgM、IgA）濃度既知の検体を用いて、イムノタイピング法による各 M 蛋白の検出感度を求めます。

研究に用いる情報としましては、依頼の診療科、年齢、性別、疾患名、治療（抗体医薬の有無）、合併症、検体採取日または直近の以下の検査成績を使用いたします。免疫固定法（血清および尿）、血清蛋白分画、血清総蛋白、アルブミン、クレアチニン、尿蛋白濃度、免疫グロブリン（IgG、IgM、IgA）、血清フリーライトチェーン。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 3 月 22 日から 2024 年 12 月 31 日

5. 研究期間

2024 年 3 月 22 日から 2025 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、カルテ ID、氏名、生年月日を削除し、代わりに新しく研究用の識別コードをつけた上で研究に使用します。収集した試料、研究用識別コード及びデータ等は、研究責任者が臨床検査部内の検体保管用冷凍庫およびデータ保管庫にて保存し厳重に保管します。研究終了後は、12 か月保存した後に破棄・廃棄いたします。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、本研究は、SEBIA JAPAN 株式会社から委託された研究であり、同社から必要な試薬の無償提供を受けて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

①	研究責任者	臨床検査部	臨床検査技師	近藤英斗
②	研究分担者	臨床検査部	臨床検査技師	澤田威男
		臨床検査部	臨床検査技師	早乙女まい子
		臨床検査部	臨床検査技師	木村萌
		臨床検査部	副技師長	築瀬直穂美
③	研究協力者	臨床検査部	部長	山田俊幸
		臨床検査部	技師長	土谷こずえ
		医学部内科学講座（血液学部門）		病院助教 皆方大佑

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

①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の血清や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

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。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院臨床検査部科 近藤 英斗

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7170

【苦情の窓口】

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