

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	プロラクチン測定試薬（AIA-パック CL プロラクチンⅡ 試薬）の基本性能評価
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本研究で用いる臨床検体の対象は、2025 年 9 月から 2028 年 3 月までの間に当院で日常診療としてプロラクチン検査を受けられた方の検査後に残った検体（残余検体）です。そのため、本研究のために新たに試料を採取することはありません。	
③概要	
本研究では、当院でプロラクチン検査を実施した患者さんの検体（残余検体）を研究対象とします。患者さんの検体は、診療の際に採血した検体の残りを使用するため、この研究のために新たにご負担をお願いすることはありません。 この研究では、新しく販売された、プロラクチンを測定するための試薬を検証します。なお、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までその場合でも研究対象者ご本人に不利益が生じることはありません。 なお、本研究は東ソー株式会社の資金提供を受けて実施しますが、結果は新潟大学の責任で構成に解析・報告します。	
④申請番号	2025-0159
⑤研究の目的・意義	プロラクチン（以下、PRL）は脳下垂体前葉より分泌され、乳汁の産生・分泌を調整するホルモンです。血液中にある PRL 値が高くなる疾患の中に、マクロ PRL 血症という疾患があります。このマクロ PRL 血症のほとんどは、症状がなく、治療を必要としないものです。しかし、検査に使用する試薬によって PRL 値が高くなるため、治療が必要な他の高 PRL 血症と誤診され、不要な検査や治療につながる可能性があります。今回、このマクロ PRL 血症でも影響を受けにくい検査試薬「AIA-パック CL プロラクチンⅡ 試薬」（東ソー社）が販売されました。本研究では、「AIA-パック CL プロラクチンⅡ 試薬」（東ソー社）の性能について、現在使用している試薬「AIA-パック CL プロラクチン試薬」（東ソー社）と比較して検証を行います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究では、検査試薬「AIA-パック CL プロラクチンⅡ 試薬」（東ソー社）を用いて、試薬の基本的な性能について検討を行い、現行試薬である「AIA-パック CL プロラクチン試薬」（東ソー社）と比較・評価を行います。次に、マクロ PRL 血症が疑われる検体を測定し、現行試薬と比べどの程度影響を受けないのか評価を行います。

	なお、当院での検体情報は氏名等の情報を削除した状態で行います。 また、使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。 研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	血液検体の検査データ、病歴、診療記録など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院検査部
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科分子・診断病理学分野/分子・病態病理学分野 大橋 瑠子 新潟大学医歯学総合病院検査部 星山 良樹
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院検査部 氏名：星山 良樹 Tel：025-227-2690 E-mail：kensa2@med.niigata-u.ac.jp