がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2022-GB-147」

研究課題名「新規（免疫固定法；IFE）測定装置の性能評価及び抗体薬投与患者でのM蛋白検出能の現行法との比較」

１．研究の対象

2022年7月1日から2023年12月31日までにがん研有明病院臨床検査センターへ免疫生化学の依頼があった患者検体のうち、ＩＦＥ（免疫固定法）検査を受けられた方

２．研究の目的・方法

多発性骨髄腫の病態評価に不可欠な免疫固定法（IFE）による分析装置HydrasysのM蛋白検出能の評価および抗体薬（Daratumumab、Isatuximab）投与患者における干渉除去試薬の有用性を比較検討する。多発性骨髄腫やALアミロイドーシスの治療に使用される抗体薬（Daratumumab、Isatuximab）は、抗体薬そのものがIgGκ抗体であり、IgGκ型のM蛋白関連疾患患者に投与した場合、通常のM蛋白の同定法である免疫固定法（IFE）では、抗体薬由来のIgGκと、患者由来のM蛋白（IgGκ）がcomigrationして偽陽性となり、治療効果を正確に判定できない。現在我々はIFE測定装置にEpalyzer2(HELENA社)、干渉除去試薬にDクリーン処理試薬（HELENA社）を採用しているが、国際的なIFE分析装置はHydrasys（SEBIA社）が高いシェアを占める。今回我々は、本邦での性能評価の少ないIFE分析装置Hydrasys（SEBIA社）のM蛋白検出能の評価及びSEBIA社より販売されている干渉除去試薬であるHYDRASHIFT2/4 DaratumumabならびにHYDRASHIFT2/4 Isatuximab（薬事申請中）の検査試薬を用いて抗体薬投与患者のＭ蛋白を同定し、通常の免疫固定法（IFE）ならびにDクリーン処理（HELENA社）との比較検討を行う。これにより、測定法の違いがCR判定に影響を与えるか否かを検討、評価する。

３．研究期間

承認日　～　2023年12月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等
試料：試料：血液（血清）

５．外部への試料・情報の提供

SEBIA社への情報提供は、比較検討結果試料で分析装置から得られるアガロースゲル上の泳動像のみを写真撮影後、キーロックの有る専用USBに保存して提供する。郵送、電子的配信は行わない。対応表の管理は総合診療部志賀太郎（臨床検査適正化委員会委員長）医師とする。

６．研究組織

SEBIA JAPAN株式会社　薬事/学術部長　天野直子
SEBIA社より比較検討に必用な装置、試薬、が提供される。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　臨床検査センター（検体検査部）　臨床検査技師　海原 和巳
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人がんけん有明病院臨床検査センター免疫生化学
海原和己