当院では、下記の性能評価を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】
イアトロ フェリチンの基礎性能評価

＊性能評価：試薬の性能を実際の患者さんの血液等を用いて確認する試験

【目的】
フェリチンとは鉄貯蔵と血清鉄濃度の維持を担う、生体内の鉄代謝において重要な蛋白質で、肝臓を中心として全身に存在しています。血中フェリチンは血清鉄、総鉄結合能といった鉄代謝マーカーと比べて全身の貯蔵鉄量をより鋭敏に反映すると考えられており、鉄欠乏性貧血では最も早期に減少します。一方、輸血後鉄過剰症といった鉄過剰状態に加えて肝障害、悪性腫瘍、炎症性疾患等で血中フェリチンは増加し、高値域の臨床的意義も重要視されています。今回は、既に販売されている「イアトロ フェリチン」の性能評価を目的とします。

【対象】
2023 年 10 月以降に、当院で生化学検査の採血を行った方
なお、肝がん、肝硬変、肝炎、輸血後鉄過剰症、鉄キレート療法を実施した方も対象とします。

【方法】
診療の一環として実施した生化学検査で残った血液を、この性能評価に使用させていただきます。具体的には、生化学検査を行った方の中から対象となる方を選び、残った血液を使用しフェリチンの値を測定し、現行のフェリチン試薬で測定した値と比較します。なお、フェリチン試薬を用いた測定は、当院検査部内で実施されるため、血液が外部に提供されることはありません。また、血液検体は匿名化した上で取扱いますので、あなたの氏名等の個人情報は使用しません。収集された情報は当院で解析され、解析データを LSI 株式会社へ提供します。

【個人情報の取り扱い】
収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

【利用する試料・情報】
試料：血液残余検体（診療記録から情報を収集することはありません）
利用開始日：2023 年 10 月～

【研究期間】
倫理委員会の承認が得られてから 2024 年 3 月

【研究責任者】
横浜市立市民病院　検査・輸血部　赤塚 紀子

【研究機関】
横浜市立市民病院
株式会社 LSI メディエンス　代表者：診断薬事業本部　首都圏第 2 エリア　近井 秀行

【試料・情報の管理責任者】
横浜市立市民病院　病院長　中澤 明尋

【連絡先】
横浜市立市民病院　〒221-0855　横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1
電話 045-316-4580（病院代表）　検査・輸血部　赤塚 紀子

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。
また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。