

信州大学医学部附属病院 に  
 通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
 「LC-MS/MS 法による血中及び尿中ビタミン D 代謝物濃度の関連性評  
 価」の臨床研究にご協力された職員の方へ  
 当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年 8 月 12 日

「AIA-CL 用高感度エストラジオール測定試薬の性能評価」に関する臨床研究を実施して  
 います。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。こ  
 の研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究  
 内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5552
研究課題名	AIA-CL 用高感度エストラジオール測定試薬の性能評価
所属(診療科等)	臨床検査部
研究責任者(職名)	石嶺 南生(臨床検査部 技師長)
研究実施期間	医学部長による許可日～2026 年 3 月 31 日
研究の意義、目的	臨床検体を用いた測定試薬の基礎検討を目的とした研究で、測定精度の向上や迅速測定による診療前検査などの発展に貢献すると考えられます。
対象となる方	・医学部長による許可日～2025 年 12 月 31 日までの期間に当院を受診してエストラジオールの検査を実施された方。 ・2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に当院職員健康診断を受診し、「LC-MS/MS 法による血中及び尿中ビタミン D 代謝物濃度の関連性評価(承認番号 6092)」にご協力された方(二次利用)。
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など／血液、尿
他機関への試料・情報の提供方法	郵送、電子メール等により提供します
研究方法	全自動化学発光酵素免疫測定装置AIA-CLシリーズを用いた高感度エストラジオール測定試薬の基礎的検討および現状測定法との相関性試験を行う。現行測定法との相関性試験において乖離が認められた検体の原因検証や微量 E2 測定の有用性について評価する。また、健常人の血清と尿の E2 を測定し、関連性を解析する。
共同研究機関名	東ソー株式会社(責任者:石塚 哲也)

研究代表者	主任施設の名称: 信州大学 研究責任者: 石嶺 南生
問い合わせ先	石嶺 南生: 信州大学医学部附属病院 臨床検査部・技師長 電話: 0263-37-2800

**既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、共同研究機関である東ソー株式会社に提供します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。