

検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

血糖検査は糖尿病の診断や検出に有効な項目です。また、血糖検査は薬物治療のモニタリングにも用いられる重要な検査です。しかし、現在は採血後に血糖値が徐々に低下するという問題があり、未だその問題が解決されていないのが現状です。そこで当院では血糖値が採血後でも低下しない物質の開発を行っています。

【研究課題】

新規血糖採血管の性能評価（審査番号：11947）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部

研究責任者 検査部 主任臨床検査技師 久米幸夫

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 なし

担当業務 なし

【研究期間】

2018年04月01日～2023年03月31日

【対象となる方】

2018年04月01日～2023年03月31日の間に当院外来受診および入院された未成年を除く患者さん。通常診療の一環として提出された検体の残検体を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

【研究の意義】

血糖検査は糖尿病の診断や検出に有効な項目です。また、血糖検査は薬物治療のモニタリングにも用いられる重要な検査です。しかし、現在は採血後に血糖値が徐々に低下するという問題があり、未だその問題が解決されていないのが現状です。

【研究の目的】

本研究では、新たに開発した採血管に関して、その採血管の血糖値低下の抑制効果が、これまでの当院で使用している採血管と比較し、十分な性能を有することを検証します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

資料 4

【個人情報の保護】

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは連結可能な状態で、当検査部において研究責任者（久米 幸夫）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。しかし、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当検査部において研究責任者（久米 幸夫）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当検査部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果を削除することもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2023年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。また本研究の結果は上記の期間内であっても学会発表後には削除できませんのでご了承ください。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等を通じて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、公益信託臨床検査医学振興基金から支出されています。

○本研究は、公益信託臨床検査医学振興基金より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、公益信託臨床検査医学振興基金より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、公益信託臨床検査医学振興基金に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2018年05月01日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部 主任臨床検査技師 久米幸夫

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35047） FAX：03-5800-8630

Eメールでのお問い合わせ：kumey-lab@h.u-tokyo.ac.jp