

検査部にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（採血、採尿、便、体腔液採取、リンパ節生検）を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括的申請）

新規凝固免疫測定装置の臨床検体を用いた性能評価

（追加申請審査番号：2019300NI-1）

【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 検査部副臨床検査技師長 常名政弘

連絡担当者 検査部副臨床検査技師長 常名政弘

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】 承認日～ 2021年3月31日

【対象となる方】承認日～ 当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（凝固・線溶検査）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）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。

※ 検体については、再検査に備えて一定期間保存の後に廃棄しています

【研究の意義】 臨床検査分野における測定試薬および機器の進歩は日進月歩であります。新たに開発された測定試薬および機器につきましては、その性能の評価とともに、既存の試薬および機器との比較検討が必要となります。

【研究の目的】 臨床検査における凝固検査では、出血・血栓・線溶マーカーなどの測定を、血漿検体を用いて専用の凝固測定装置により行われています。一方で、既存の凝固測定装置では検出感度の限界から測定が困難な項目があり、これらの項目はより高感度な測定機能を有する免疫測定装置で血漿検体を用いての測定が行われていました。

今回、シスメックス社から凝固測定装置に高感度免疫装置を合わせた一体型の装置を開

発されました。この測定装置は血漿検体におけるすべての項目を測定可能とし、装置使用におけるユーザビリティを改善したため、開発装置の評価を行います。本共同研究では、既存の免疫測定装置 HISCL、STACIA を対照として、新たに開発中である凝固免疫の一体型装置の Clinical Laboratory Standards Institution (CLSI) ガイドラインに従った臨床検体を用いた性能評価を行います。

【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。本研究は、廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）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。

【個人情報の保護】 この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。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一切連結できないようにした上で、当検査部において研究責任者が、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。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【利益相反管理】 この研究はシスメックス株式会社と共同研究契約を締結し、研究計画に基づき、研究資金・薬剤・機器の提供を受けて実施いたします。当社には、測定のフォローと解析結果の相談をしていただいています。また、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い実施します。研究の実施や報告の際に、研究資金・薬剤・機器等の提供元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。また、この研究で権利が発生した場合は東京大学または企業に帰属するものとし、あなたへの謝金はありません。

【研究協力を希望されない方】 ★この研究のためにご自分（ご家族）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用してほしくない場合は、主治医または検体採取時にお伝えいただくか、本研究対象の検体の保存期間終了前（血漿 3 週間）までに、下記の研究担当者までご連絡ください。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。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。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。ご不明な点がございましたら主治医または研究担当者へお尋ねください。

【費用】

この研究に関する費用は、共同研究契約に基づきシスメックス株式会社から支出されています。

【問い合わせ先】 東京大学医学部附属病院検査部 副臨床検査技師長 常名 政弘 住所：東
京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35046） 、 FAX：03-5800-8630

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