

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

当院では新規肝繊維化マーカー測定試薬の実用性と臨床性能の研究を富士フィルム和光純薬株式会社とともに行っております。この研究は血液中に存在する、肝臓の繊維化の進行度合と関連が深い酵素の測定試薬に関する研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は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】

新規肝繊維化マーカー測定試薬の実用性と臨床性能の検討
(審査番号 2019300NI-13)

【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 東京大学医学附属病院 検査部
研究責任者 検査部臨床検査技師 大久保基博
担当業務 試料収集・データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 富士フィルム和光純薬株式会社
研究責任者 臨床検査薬事業部 臨床検査薬学術研究本部長 谷本和仁
担当業務 データ解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2022年9月30日

【対象となる方】

2021年1月1日～2022年8月31日の間に当院に外来受診および入院された患者さん。通常診療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】

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】

本研究は、現在開発中の新規肝繊維化マーカー測定試薬の実用性能及び、臨床性能を検討する研究です。

【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。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータ、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。また、予期しない結果が認められた場合など、その詳細な解析が必要な場合には、試料やデータがどなたのものかわからないようにした上で、試料や測定結果などのデータを共同研究機関（富士フィルム和光純薬株式会社）に送付することがあります。

【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。

収集した試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、当検査部において研究責任者（大久保基博）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。

また、情報・データ等は、共同研究機関（富士フィルム和光純薬株式会社）に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・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ます。匿名化した上で、当検査部において研究責任者（大久保基博）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。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医に2022年11月30日（採血後3か月以内）までにお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、データベース等で公表します。

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。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、富士フィルム和光純薬株式会社から支出されています。

本研究は、富士フィルム和光純薬株式会社より研究資金、機器等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。研究の実施や報告の際に、富士フィルム和光純薬株式会社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。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年7月

【問い合わせ先】

連絡担当者：大久保基博

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 検査部

電話：03-3815-5411（内線35021） FAX：03-5800-8630

e-mail：okubom-lab@h.u-tokyo.ac.jp