

東京大学医学部附属病院検査部にて 臨床検査を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ

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性能・臨床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、

○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 2025 年 12 月 31 日までに（検査後 3 カ月以内を目安に） 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）
病棟検査機器互換性の検討（追加申請）（審査番号 2019300NI-14）

【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 吉本 明

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日～2025 年 12 月 31 日

【対象となる方】

承認後 ～ 2025 年 12 月 31 日の間にに当院外来受診もしくは入院された患者さんで、臨床検査（血液検査）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残余分を使用するため、採取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】

院内に検査機器が複数検査を迅速に行うことで、医学の進歩と共に臨床検査も日々進歩しております。臨床検査は疾患の診断・治療に重要な役割を果たします。そのため新たな測定機器や試薬が開発された際には、その性能評価や既存の機器・試薬との比較検討が必要となります。

【研究の目的】

東京大学医学部附属病院検査部では、日常診療の質向上を目的として、臨床検査法の開発・改良や異常値が発生する機序の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録（診療記録等含

む)の再利用です。残余検体・検査記録(診療記録等含む)の再利用に当たっては「臨床検査を終了した残余検体(既存試料)の業務、教育、研究のための使用について日本臨床検査医学会の見解 2017年改訂」を遵守して行うことが、包括的申請として承認されています(審査番号 2019300NI-(1))。

本研究では病棟の検査機器と検査部の検査機器での測定値を比較するものであります。病棟にも複数の検査機器があることで、病棟での迅速な検査と診療が可能となっておりますが、本検討ではこれらの測定機器の測定値の差について検討するものであります。

【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。本研究は検査後の残余血液検体を収集して自動分析装置にて測定し、目視法や他の分析装置との相関性などから装置の性能評価を実施します。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。収集した試料は研究終了後5年間冷凍庫に保管したのち、廃棄します。データは、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、日常業務で使用した臨床検査終了後の検体と同様に臨床検査管理システムで厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

【研究協力を希望されない方】

この研究のためにご自分(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、下記の問い合わせ先に2025年12月31日までに(検査後3カ月以内を目安に)ご連絡ください。研究に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、国内及び海外の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。保管期間終了後には、シュレッダーすることで廃棄します。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、東京大学医学部附属病院検査部の運営交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。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10月

【問い合わせ先】

連絡担当者：吉本 明

〒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 35024） FAX：03-5800-8630

E-mail：yoshimotoa-lab@h.u-tokyo.ac.jp