

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

資料 1

当院検査部では、外来受診または入院された患者さんで、検査部で臨床検査（血液、尿、便、体腔液、組織生検等）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、【研究協力を希望されない方】の項をご確認いただき、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）
活性型レニンキット「ルミパルスプレスト レニン」試薬の評価
（審査番号 2019300NI-

【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 小川 舞子（臨床検査技師）
担当業務 試料の測定および試薬の性能評価、データ解析

【共同研究機関】

研究機関 富士レビオ株式会社
研究責任者 金子 敦（研究開発本部 試薬開発部 部長）
担当業務 測定試薬の提供、データ解析

【研究期間】

研究承認日～2025年10月31日

【対象となる方】

研究承認日～2025年8月31日の間に当院へ外来受診または入院された患者さんで血液検査を行った患者さん。

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】

臨床検査分野における測定試薬および機器は日々進歩しています。新たに開発された測定試薬および機器については、その評価とともに、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】

活性型レニンの測定は、原発性アルドステロン症や腎血管性高血圧症などの二次性高血圧の診断・鑑別に有用とされています。また、活性型レニンは cryoactivation による低温保管時の測定値変動が生じることが知られています。本研究は、発売中の試薬「ルミパルスプレスト レニン」を用いて、臨床検体中での活性型レニンの安定性を評価す

ることで、検査室における活性型レニン測定の適切な運用を示すことを目的としています。

【研究の方法】

本研究は、免疫発光測定装置「Lumipulse L2400」と、測定試薬「ルミパルスプレスト レニン」を用いて、検体中の活性型レニンの保存安定性を様々な条件下で検討します。加えて、試薬「ルミパルスプレスト レニン」の基礎性能評価も行います。本研究は、廃棄前の残余検体・検査記録(診療記録を含む)を収集して行うものです。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

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。

【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、当研究室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、富士レビオ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します。同社には、測定のフォローやデータの解析結果についての相談などで協力いただきます。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、富士レビオ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。また、この研究で権利が発生した場合は、東京大学または富士レビオ株式会社に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません。

【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)のデータ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、検体採取をした翌日までを目安に、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究に協力をされない場合でも、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は、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。

この研究についてご不明な点やご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。

2023年10月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 小川 舞子

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35023）

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