

## 検査部にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族の方、 および研究にご協力いただく方へ

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(採血)を受けられた方や業務上採血された職員の方(採血研修など)を対象として、臨床検査技術の向上および課題の解決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、採血後 3 ヶ月以内まで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】

生化学検査における種々の課題に対する解決法の探索 (審査番号 2019300NI-27)

### 【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 検査部臨床検査技師 村山敬祐

担当業務 研究計画立案・試料収集・データ取得・データ解析・論文執筆

### 【研究期間】

2024 年 7 月 17 日～2026 年 3 月 31 日

### 【対象となる方】

2023 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に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)を受けられた方、業務上採血された職員の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。使用検体数は患者さんのものを 1,000 検体、職員の方のものを 100 検体程度予定しています。

※検体については、再検査に備えて一定期間(血清 3 週間)保存の後に廃棄しています。

### 【研究目的・意義】

臨床検査分野における測定技術の進歩は日進月歩であります。しかし、より質の高い検査結果の報告のためには、検体処理や検体の測定の過程で解決すべき課題が多くあります。例えば、血清検体の乳びや溶血は、検査項目の測定に影響を与えて偽高値や偽低値の原因となります。また、クレアチンキナーゼ(CK)の一種である CK-MB は、血清中に CK-BB やマクロ CK といったタンパク質が存在すると、試薬の測定原理上偽高値を生じることがあります。このような現象に対する知見を深め、偽高値・偽低値の低減やより詳細な結果報告を行うために、残余血清を使用して検討を行う必要があります。

### 【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。これまでの診療でカルテに記載されている血液検査などのデータ、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。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、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。

取得した情報等は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、研究責任者および研究分担者のみ使用できる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、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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に、採血後3ヶ月以内までにご連絡ください。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。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院検査部

氏名：村山敬祐

本研究の結果として知的財産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、その知的財産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費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。

2024年7月

【連絡・お問い合わせ先】

〒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 臨床検査技師 村山敬祐

電話：03-3815-5411（内線 35024） FAX：03-5800-8630

e-mail：murayamak-lab@h.u-tokyo.ac.jp