

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【研究課題】

検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括申請）
ラテックス試薬の改良検討（2019300NI-7）

【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 比嘉良瑚
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2021年9月15日～2023年3月31日

【対象となる方】

承認日～2022年3月の間に当院外来受診または入院中に検査部（検体検査室）において、採血検査のうち、生化学検査を実施した患者さん。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、本研究による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】

本研究はリウマトイド因子（RF）の改良試薬の基礎的性能評価および臨床的妥当性の評価を行うことを目的とした研究です。

【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。本研究は、採血後、臨床検査を終了した残余検体を用います。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。

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、情報・データはパスワードロックをかけたパソコンにて研究責任者（比嘉良瑚）が厳重に保管し、試料は当検査室において保管されます。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。

試料を外部測定機関である富士フィルム和光純薬株式会社に持ち出す可能性があります。試料を外部測定機関である富士フィルム和光純薬株式会社に持ち出す可能性がありますが、匿名化され個人情報を含まないものに限りです。

情報を共同研究先である富士フイルム和光純薬株式会社に持ち出す可能性があります。また、パスワードロックをかけたファイルとして、個人情報を含まない形でメールにて送付します。

本研究にご自分のデータを使用してほしくない場合は、採血後3週間後までに下記の研究事務局までご連絡ください。また、未成年者及び成人で十分な判断能力のない方、亡くなられた方につきましては、代諾者からの問い合わせに対応致します。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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等において発表されます。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。保管終了後は個人情報に配慮の上、廃棄します。使用した検体は研究終了後に、個人情報に配慮のうえ医療廃棄物として廃棄します。

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。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究は、富士フイ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、同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。

2021年 9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 比嘉良瑚

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 38907） FAX：03-5800-8630

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