

# 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とそのご家族の方へ

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（採血、採尿、便、体腔液採取、リンパ節生検）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、  
○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検体採取翌日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】

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）  
自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed による TRAb、TgAb、TPOAb、FT3、FT4、TSH 測定試薬の有用性の検討（追加申請番号：2019300NI-8）

### 【研究機関名およ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通りです。

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 笠原裕子  
連絡担当者：検査部臨床検査技師 笠原裕子  
担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 富士フイルム和光純薬株式会社  
研究責任者 安藤喜典  
担当業務 装置提供、試薬提供、データ解析

### 【研究期間】

承認日～2023年3月31日  
本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

### 【対象となる方】

承認日～2022年8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（生化学検査・外注検査）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。  
※本研究の検体については、再検査に備えて3週間の保存の後に廃棄しています。

### 【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】

甲状腺疾患の頻度は高く、疫学的な調査では10人に1人が甲状腺疾患を持っていると言われています。甲状腺疾患を診断するうえで、甲状腺ホルモン（FT4、FT3）や甲状腺刺激ホルモン（TSH）の測定は非常に重要であり、経過観察のためにも測定されています。また、橋本病やバセドウ病といった疾患の診断には、抗TSHレセプター抗体（TRAb）、抗サイログロブリン抗体（TgAb）、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（TPOAb）の測定もあわせて行われています。これらの検査を用いて甲状腺の機能を正確に評価し、適切な治療を選択するためには、検査値には高い精度と正確性、そして結果を速やかに報告することが求められています。

自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed は、反応時間10分で測定可能な装置であり、院内迅速検査への貢献が期待されます。本研究では、甲状腺項目のTRAb、TgAb、TPOAb、FT3、FT4、TSHについて基礎的検討を実施するとともに、有用性および測定時間の軽減がもたらす効果について検証することを目的とします。

#### 【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や画像検査などのデータ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。

#### 【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、外部に漏洩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、当検査部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】

この研究は富士フイルム和光純薬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いたします。同社には、測定のフォローと解析結果の相談をしていただいています。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、研究資金・薬剤・機器等の提供元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企業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）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用して欲しくない場合は、主治医または検体採取時にお伝えいただくか、検体採取した翌日までに、下記の間い合わせ先までご連絡ください。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つた場合、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、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌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。

#### 【費用】

この研究に関する費用は、共同研究契約に基づき富士フィルム和光純薬株式会社から支出されています。

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。

2022年3月

#### 【問い合わせ先】

連絡担当者：笠原裕子

〒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 35023）、FAX：03-5800-8630

e-mail：kamiichiy-lab@h.u-tokyo.ac.jp