

検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【研究課題】

次世代検体サンプリング法の開発 承認番号：2020063NI

【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 主任臨床検査技師 久米幸夫

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 ニプロ株式会社

研究責任者 吉田 博

【研究期間】

承認日 ～ 2025年3月31日

【対象となる方】

承認日～2025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。通常診療の一環として提出された検体（血液または尿）の残検体を使用するため、採血量や採取尿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】

現在、検体採取する容器は適切な用途の容器を使用しても、血中グルコースのように、分析の完了までに目的とする物質が変化したり、消費されたりすることがあります。また、抗凝固薬服用中の患者や血液疾患の患者など特殊な患者からは、適切な検体採取が難しい場合も多いです。尿などは保存により細菌が増殖すること成分が変化を起し、正しい測定値が得られない場合もあります。このように、現在使われている検体（血液や尿）採取用容器は、さらなる改良を必要としています。

本研究では様々な測定に用いられる検体採取容器に試薬を添加したり、採取容器の形状を工夫したりすることにより、現在の臨床検査の現場での課題を克服できる検体採取容器を開発することを目的とするものです。

【研究の目的】

本研究では、新たに開発された容器に関して、その容器が、これまでの当院で使用している容器と比較し、十分な性能を有することを検証します。

【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。本研究では、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。

【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対応表のある匿名化をした上で、当検査部において研究責任者（久米 幸夫）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。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

★この研究のためにご自分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、下記の研究事務局までご連絡ください。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。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。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、ニプロ株式会社から支出されています。

○本研究は、ニプロ株式会社より研究資金・機器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。

○本研究は、ニプロ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、研究の実施や報告の際に、ニプロ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。

尚、あなたへの謝金はございません。

2020年7月2日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部 主任臨床検査技師 久米幸夫

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35032） FAX：03-5800-8630

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

このホームページに記載します。

http://lab-tky.umin.jp/research/a_kensa.html