

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【研究課題】

ドライケミストリー法およびディスク法による臨床化学検査・血液学検査の精度評価
2424-(5)

【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 検査部副臨床検査技師長 吉川 直之
担当業務 検体収集・データ収集・匿名化・データ解析

【研究委託元】

研究機関 富士フイルム株式会社
担当業務 データ収集・データ解析

【研究期間】

2009年4月～2025年3月

【対象となる方】

2009年4月1日～2024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の残検体を使用します。そのために、採血量が増えることはありません。また、本研究により新たな侵襲は加わりません。

【研究の意義】

血液中の化学成分を正確に定量するために完全ドライな多層分析フィルムを用いるドライケミストリー法は、水を必要としない測定法として画期的な方法です。特に災害時での活用などに期待が寄せられております。試薬は常に改良が続けられており、さらに近年では、ディスク法を用い生化学・免疫測定のみならず血算の測定も開発され更なる臨床応用が可能となっています。その性能の評価とともに従来試薬や他社試薬との比較検討が必要となります。

【研究の目的】

本研究では、ドライケミストリー法およびディスク法による臨床化学検査・血液学検査の基礎的性能評価を行います。

【研究の方法】

この研究は、東京大学大学院医学研究科・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。患者さんに新たなご負担を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、慎重に取り扱います。

あなたの人体試料や情報・データ等は、残検体のピックアップまで連結可能匿名化された状態で、当検査部において研究責任者（吉川直之）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。残検体のピックアップ後は、連結不可能匿名化をおこない、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得られたデータの解析をおこないます。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。

★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、ご了承くださいまし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にして学会等で発表することがあります。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、富士フイルム株式会社から支出されています。

○本研究は、富士フイルム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、富士フイルム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、富士フイルム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。

2023 年 3 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 副臨床検査技師長 吉川直之

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37481） FAX：03-5800-8749

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