

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および測定機器の評価（包括申請）
抗 dsDNA 抗体検査試薬の比較および臨床的評価 3333-117

【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 下坂浩則
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 サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】 2016年12月～2021年12月31日

【対象となる方】

2016年10月1日～2017年2月28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。

【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、抗 dsDNA 抗体測定試薬、エリア dsDNA（サーモフィッシャーダイアグノスティックス社）の基礎的性能評価・臨床的評価を行う検討です。

【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、慎重に取り扱います。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に連結可能匿名化した上で、当検査部において研究責任者（下坂浩則）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。対応表は別システムである検体検査サーバに保存します。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つた場合、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で学会等で発表されます。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、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社から支出されています。

○本研究は、サーモフィッシャーダイアグノスティックス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、サーモフィッシャーダイアグノスティックス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、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社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。

2017年1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 下坂浩則

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35009） FAX：03-5800-8749

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