

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（包括的申請）
クリニテックノーバスにおけるブドウ糖判定基準変更に伴うデータ検討
3333-131

【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 森田 賢史
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 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
担当業務 データ解析

【研究期間】

2017年6月～2018年3月

【対象となる方】

2017年6月～2018年3月の間に当院外来受診もしくは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余分を使用するため、採取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】

医学の進歩と共に臨床検査も日々進歩しております。臨床検査は疾患の診断・治療に重要な役割を果たします。そのため新たな測定機器や試薬が開発された際には、その性能評価や既存の機器・試薬との比較検討が必要となります。

【研究の目的】

全自動尿分析装置クリニテックノーバス（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社）は、精度管理試料や臨床検体におけるブドウ糖の測定値が定量値および他の分析器に比べて高値傾向を示すことが指摘されておりました。そこでシーメンス社よりノーバスのブドウ糖判定基準を変更する新しいシステムを導入することとなり、以前その新システムの妥当性評価を目的としたデータ検討を行いました。その結果をふまえ、さらなるデータの追加検討が必要となったため、本研究においてはこの新システム導入に向けたデータの再検討を目的とします。

【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。本研究は検査後の残余尿を用います。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、当研究室において研究責任者（森田賢史）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。

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検体採取時までに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。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、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社との受託研究契約に基づく研究費から支出されています。

本研究は、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティ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、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティ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、研究の実施や報告の際、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。

2017年8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 森田賢史
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 35022） FAX：03-5800-8630
Eメールでのお問い合わせ：moritay-lab@h.u-tokyo.ac.jp