

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）
敗血症診断薬プレセプシンの性能評価 3333-138

【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高橋恵

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 株式会社LSIメディエンス

【研究期間】

2018年1月～2019年6月

【対象となる方】

2018年1月1日～2018年6月30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】

プレセプシンは新規の敗血症マーカーで、振盪により測定値の上昇がみられることが確認されています。採血時や検体運搬時、検体処理時に振盪を抑制することで測定値への影響が回避される可能性が考えられることから、本研究ではプレセプシンの安定性について検体の取り扱い可能な条件を明らかにするとともに、検体取り扱い条件の測定値への影響を検討することにより、敗血症診断薬プレセプシンの性能評価を行います。

【研究の方法】

日常の臨床検査に依頼された検査終了後の残余検体(全血・血清)を使用し、検体運搬方法の違い、全血・血清静置後の再攪拌回数や再攪拌方法の違い、検体の保存条件(室温・冷蔵・冷凍保存)の違いについて様々な検体処理条件を設定してプレセプシンを測定し、検体取扱い条件のプレセプシン測定値への影響について検討を行います。

この研究は、東京大学医部倫理委員会承認を受け、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(増戸梨恵)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。未成年者の方の場合は保護者からのご連絡も受け付けます。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。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

★この研究では試料は採血当日に使用します。ご自分のデータを使用してほしくない場合は採血時に採血担当者にお問い合わせください。採血後であっても、当日病院内にいらっしゃる間であればお問い合わせください。

この研究に関する費用は、株式会社 LSI メディエンスから支出されています。

○本研究は、株式会社 LSI メディエンスより研究資金・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、株式会社 LSI メディエンスより研究資金・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、株式会社 LSI メディエンス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 11 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 増戸梨恵

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35046） FAX：03-5800-8630

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