

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）
全自動化学発光免疫測定装置 ARCHIECT アナライザー（アボットジャパン株式会社）
における尿中 NGAL の性能評価 3333-140

【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 アボットジャパン株式会社
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2017 年 12 月～2020 年 6 月

【対象となる方】

2017 年 12 月～2020 年 6 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】

本研究では全自動化学発光免疫測定装置 ARCHIECT アナライザーを用いた尿中 NGAL 測定試薬の性能評価と、尿中 NGAL がどのように急性腎障害（AKI）と関連するか評価します。

【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および診療録情報を参照します。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。検体採取から2か月間、撤回のご希望に対応いたします。また、未成年者につきましては、ご家族等からの問い合わせに対応致します。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、アボットジャパン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、アボットジャパン株式会社より研究資金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、アボットジャパン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に、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12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