

## 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）  
SCC 測定試薬の臨床的性能評価に関する検討（追加申請）【審査番号：3333-142】

### 【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 中渡 一貴  
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 東ソー株式会社  
代表者 バイオサイエンス事業部 第一開発部長 新谷晃司  
担当業務 試料・データ解析

### 【研究期間】

2018年3月13日 ～ 2020年2月29日

### 【対象となる方】

2017年3月1日～2020年2月29日の間に当院外来受診および入院された患者さんで血液検査にて SCC の測定を行った患者さん、または、検診部を受診された患者さん。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になります。

### 【研究の目的】

本研究は、新たに開発された化学発光酵素免疫測定法を原理とする SCC 測定試薬および既存の SCC 測定試薬の臨床的妥当性について比較検討を行う研究です。

### 【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。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果、治療・投薬歴などのデータ、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。試薬間で測定値に差が認められた検体につきましては、その詳細な解析のために、試料やデータがどなたのものかわからないようにした上で、試料や測定結果などのデー

タを共同研究機関（東ソー株式会社）に送付することがあります（直接の受け渡し、もしくは、電子メールによる送付）。

#### 【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氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当検査部において研究責任者（中渡一貴）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。ただし、必要な場合には、当検査部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

また、あなたの人体試料や情報・データ等は、共同研究機関（東ソー株式会社）に送られ、解析されることがありますが、送付前にすべての個人情報とは一切連結できないようにし、どなたのものか分からないようにした上で、当検査部において研究責任者（中渡一貴）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。

この研究のためにご自分のデータを使用してほし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、東ソー株式会社から支出されています。  
○本研究は、東ソー株式会社より研究資金および測定機器・試薬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、東ソー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。

#### 【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 中渡一貴

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線：35024） FAX：03-5800-8630

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

2018年3月