

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）
ビリルビン測定試薬の性能評価基礎的検討（3333-143）

【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 志村拓也
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 LSI メディエンス・栄研化学
担当業務 データ収集・データ解析

【研究期間】

2018年1月～2020年3月

【対象となる方】

2018年1月18日～2020年3月31日の間に当院外来受診また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、本研究による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】

本研究は各社ビリルビン測定試薬の基礎的性能評価および臨床的妥当性の評価を行うことを目的とした研究です。

【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。本研究は、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。また、一部の測定を LSI メディエンス・栄研化学に委託致します。

【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（本研究の内容と揃えてください）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、検査部において研究責任

者（志村拓也）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。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発表等されます。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。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○本研究は、LSI メディエンス・栄研化学より研究資金、機器等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、LSI メディエンス・栄研化学より研究資金、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、LSI メディエンス・栄研化学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。

2018 年 2 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 志村拓也

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：shimurat-lab@h.u-tokyo.ac.jp