

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

資料 1

【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）

全自動臨床検査システム STACIA（LSI メディエンス社製）に於ける presepsin および sIL2R の体腔液検体などでの有用性（承認番号 3333-161）

【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

担当業務 データ収集・データ解析

【研究期間】

承認後～2021 年 9 月

【対象となる方】

（承認日にあわせて年月を設定）～2021 年 9 月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、その性能の評価が必要となります。

【研究の目的】

本研究は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）を測定原理とするステイシア GLEIAIL-2R（LSI メディエンス）および presepsin 測定試薬（LSI メディエンス）を用いて、体腔液検体などの基礎的性能評価、臨床的有用性、血液中との相関、他項目・他分析方法との相関性、時系列での測定値の変化、カットオフ値の設定を検討することを目的とする。

【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。

【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、ご了承くださいまし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にて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。

○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。

2019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 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