

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）
グルコース測定装置GA1171導入後性能の再評価 3333-86-(1)

【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 主任臨床検査技師 久米幸夫
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

なし

【研究期間】

2014年04月23日 ～ 2019年04月22日

【対象となる方】

2013年04月23日～2019年04月22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】

分析装置は、日常検査へ導入後、実際の臨床検査の現場での性能再評価はあまり行われていないのが現状です。それは、新規検査機器が、メーカー、導入施設において、導入前に性能評価が十分に行われていること、検査に関しては患者検体の多様性はそれほど問題にならないと想定されていることによります。しかし、このように導入前に性能が検証されても、日常検査の開始後は、様々な環境要因の変動により必ずしも導入前と同じ性能が維持されるとはかぎりません。

【研究の目的】

本研究は、グルコースGA1171測定装置の導入後性能の再評価を行い、導入前に検証した性能が日常検査導入後も保たれているか検証を行います。

【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（久米幸夫）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等にて発表されます。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。

この研究に関する費用は，検査部運営費から支出されています。

尚，あなたへの謝金はございません。

2014年4月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師 久米幸夫

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35047） FAX：03-5800-8630

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