

## 当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

東京大学医学部附属病院検査部では、臨床検査の質の向上を目指して、検査結果・検査記録と実際の疾患との関連性について検討を行っております。

### 【研究課題】

検査部検査記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析（3683）

### 【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 講師・蔵野 信

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

1990年04月01日～2018年02月21日

### 【対象となる方】

1990年04月01日～2018年02月21日に当院検査部で検体検査（血液検査【血算、生化学、血糖関連、凝固系、内分泌学的検査など】、尿検査、便検査、体腔液検査）および生理機能検査（心電図検査、各部超音波検査、呼吸機能検査、基礎代謝検査、脳波検査、脳磁図検査）を受けた患者さん

### 【研究の意義】

検査部においては臨床系の様々な検査が行われています。臨床検査では常に新規の検体検査や生理検査法が導入されています。代表的な疾患に対する検査結果については世界的に標準化された診断基準が存在していますが、診断基準が不明確な疾患も依然として存在し、それらの疾患に対する治療方針の決定に関する検査法、予後予測に関する検査法は未だに不十分であり、検査結果・検査記録と疾患との関連を明らかにする必要があります。

### 【研究の目的】

本研究では、検査を受けられた方の検査結果・検査記録を調査する事により、検査部で行われている臨床検査の意義を検討し、より良い臨床検査を構築することを目的としています。

### 【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、東京大学大学院医学系研究科・医学部長・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。検体検査（血液検査【血算、生化学、血糖関連、凝固系、内分泌学的検査など】、尿検査、便検査、体腔液検査）および生理機能検査（心電図検査、各部超音波検査、呼吸機能検査、基礎代謝検査、脳波検査、脳磁図検査）の検査結果および検査記録と、カルテ情報（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、転帰、予後、各種臨床指標、画像検査、病理情報など）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、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、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、当研究室において蔵野 信が、東京大学医学部附属病院検査部部長室および東京大学医学部附属病院検査部医員室において、ファイルサービスなどを利用して共同研究者と共有し、パスワード管理されたコンピュータにて解析を行い、データを保管します。

個人情報との対応表は、東京大学医学部附属病院検査部部長室に設置したパスワード管理されたコンピュータのハードディスク内に保管され、必要に応じて診療録情報を参照できるようにします。

医員室に設置されたコンピュータ及び研究用データファイル、解析用ファイルの院外への持ち出しは厳禁とし、データ管理は管理責任者（矢富裕）を責任者として行います。

研究終了後、解析ファイルなどは直ちに削除します。なお、個人からのデータ抹消の希望があった場合には直ちにデータを抹消します。

★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、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。なお、拒否されても診療上不利益は生じません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会・学術論文で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院附属病院検査部の運営費から支出されています。企業などから資金・装置等の供与はありません。  
尚、あなたへの謝金はありません。

2017年5月

### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部・講師 蔵野 信  
住所：東京都文京区本郷7-3-1  
電話：03-3815-5411 FAX：03-5689-0495  
Eメールでのお問い合わせ：kurano-tky@umin.ac.jp