

## 検査部にて臨床検査を受けた方へ

当院検査部では、新たに開発された臨床検査試薬や機器、それらに関連する製品などの妥当性評価などの検討を実施しています。この研究では、新たに開発された臨床検査に関わる製品の評価検討を実施いたします。下記の内容を確認していただき、この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合は、2021年9月30日（採血後3か月以内）までに、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【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：2019300NI-12）  
酵素キャリブレーション S の評価検討

### 【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（臨床検査技師）  
担当業務 試料収集・データ収集・匿名化・データ解析

### 【共同研究機関】

研究機関 株式会社シノテスト  
代表者 R&D センター生化学ユニット生化学チーム 中尾友作  
担当業務 データ解析

### 【研究期間】

承認日（2021年6月23日）～2023年3月31日

### 【対象となる方】

2021年6月1日～2022年6月1日の間に当院に外来受診または入院された患者さんで血液検査を行った患者さん、または、検診部を受診された患者さんのうち、AST・ALT・LD・ALP・CK・ $\gamma$ GT・ChE・Amy・P-Amy・Lip・CK-MBのいずれか1項目でも検査依頼のあった方。

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やそれに関わる製品につきましては、その性能評価とともに、既存の製品との比較検討が必要になります。

## 【研究の目的】

本研究は、新たに開発された酵素キャリアブレータの評価検討および現行品との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。また、予期しない結果が認められた場合など、その詳細な解析が必要な場合には、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受託研究機関（株式会社シノテスト）に送付することがあります。

## 【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。

また、あなたの人体試料や情報・データ等は、受託研究機関（株式会社シノテスト）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取り扱います。

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、2021年9月30日（採血後3か月以内）までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。なお、ご本人の保護者、ご家族からの申し出につきましても、お受けいたします。

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、株式会社シノテストから支出されています。

本研究は、株式会社シノテストより研究資金および測定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、株式会社シノテスト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。

この研究について、ご不明な点などありましたら、お気軽に下記の問い合わせ先までご連絡ください。

2021年6月23日

**【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