

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、臨床検査に関わる既製品の改良に向けた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12月31日（または採血後3週間以内）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-15）
RPR オンボード安定性向上に関する検討

【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 積水メディカル株式会社
代表者 藤川利彦
担当業務 研究計画作成・データ解析

【研究期間】

承認日（2021年11月25日）～2022年3月31日

【対象となる方】

承認日～2022年1月31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、STS定性、STS定量、TPAb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。既製品の改良のために、新たに開発された測定試薬につきましては、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、既製品の試薬における安定性向上への貢献の可能性を検討するため、現行品と対策品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。

【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、あなたの試料から得られた情報・データ等は、共同研究機関（積水メディカル株式会社）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い場合は主治医にお伝えいただくか、2021年12月31日（または採血後3週間以内）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ることがあります。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、積水メディカル株式会社から支出されています。

本研究は、積水メディカル株式会社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、積水メディカル株式会社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11月25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