

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族の方へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検査部で臨床検査（採血、採尿、便、体腔液採取、リンパ節生検）を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、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（包括的申請）

抗 Sm 抗体検査試薬「エリア SmDp-S」の基礎的検討・臨床的検討（追加申請審査番号：2019300NI-18）

【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 石原有理

連絡担当者：検査部 臨床検査技師 石原有理

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】 承認日～ 2026年3月31日

【対象となる方】

承認日～ 当院外来受診および入院された患者さんで、検査部で臨床検査（生化学免疫検査）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の残余検体（※）・検査記録（診療記録等含む）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。

※ 当院では検査終了後の残余血清は2週間保管したのちに廃棄しています

【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、その性能の評価とともに、既存の試薬および機器との比較検討が必要となります。

【研究の目的】

抗 Sm 抗体は全身性エリテマトーデス（SLE）に対して特異性の高い疾患標識抗体です。本邦で抗 Sm 抗体の測定に使用されている「エリア SmDp」（以下、従来試薬）の改良がなされ、後継製品である「エリア SmDp-S」（以下、新試薬）が開発されました。そこで、本研究は新試薬の基礎性能の検討と従来試薬との比較を行い、その性能を評価するものです。

なお、残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用にあたっては「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解 2017 年改訂」を遵守して行うことが、包括的申請として承認されています（審査番号 2019300NI）。

【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、廃棄前の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を収集して行う研究です。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。

【利益相反管理】

この研究はサーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社と共同研究契約を締結し、研究計画に基づき、研究資金・試薬・機器の提供を受けて実施いたします。同社には、試料測定とそのフォローや、企業における解析、解析結果のディスカッションを依頼し協力いただくこととなります。この研究は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い実施します。研究の実施や報告の際に、研究資金・薬剤・機器等の提供元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。また、この研究で権利が発生した場合は東京大学または企業に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません。

【研究協力を希望されない方】

★この研究のためにご自分（あるいはご家族）の残余検体・検査記録（診療記録等含む）を使用してほしくない場合は、採血（検体採取）2 週間後までに、下記の研究責任者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。ご不明な点がありましたら研究責任者へお

尋ねください。

【費用】

この研究に関する費用は、共同研究契約に基づきサーモフィッシャーダイアグノスティック株式会社から支出されています。

2022年 7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 石原有理

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35023） FAX：03-5800-8630

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