

東京大学医学部附属病院検査部にて

血液・尿検査を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（採血、採尿）を受けられた方を対象として、臨床検体を用いた東京大学工学系研究科の開発した新規技術の評価を目的とした研究を実施しています。検査を受けた方で、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】

病院残余検体・検査データを用いた医工連携研究の推進（包括申請：2021036NI）
生体ガスセンサーの医療応用

【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 蔵野 信
連絡担当者 蔵野 信
工学系研究科研究代表者 田畑 仁

担当業務 検体の収集、生体ガスの測定、疾患との関連の解析

【研究期間】

承認日～2026年3月31日

*本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

承認日～2025年12月31日の間に当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（採血、採尿）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廃棄前の残余検体・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。※ 検体については、再検査に備えて一定期間（血清 3 週間、全血 1 日・血漿 3 週間・尿 1 日）保存の後に廃棄しています。

【研究の意義】

現在、工学系研究の技術革新はさまざまに、微量物質の測定やより低侵襲での生体物質の測定が可能となってきています。東京大学工学系研究科 田畑 仁教授の研究室では、皮膚からの生体ガスを 300 種類以上測定する技術を開発しました。これらの成果を社会に還元する分野として、医学・医療の分野がその候補としてあげられております。本研究は、工学部の高度な技術を医療応用する橋掛けとしての意義があります。

【研究の目的】

本研究では、まず生体ガスと疾患との関連を探索し、将来的には、超高感度な計測機構を有する小型ウェアラブルなガスセンサーを開発し、収集した皮膚ガス情報と疾病の関係を明らかにして医療応用することが目的です。

残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用に当たっては

「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、まず、残余検体（血液、尿）を用いて、血液、尿から気化した実際の生体物質を、工学系研究科が開発した生体ガスセンシング技術で感知できることを目的に、生体ガスセンシング技術を最適化します。また、検査標的となりうる疾患特異的な生体物質を、多数の疾患と紐づけした検体を用いて検討することにより、同定します。

【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。

収集した試料や情報・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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できる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。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院検査部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともあります。

収集した試料や情報・データ等は、東京大学工学系研究科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、工学系研究科の研究分担者の責任の下、鍵のかかる冷凍庫、研究分担者のみ使用できる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。ただし、必要な場合には、東京大学医学部附属病院検査部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（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・採尿を行ってから4週間以内に下記の研究担当者までご連絡ください。ご連絡までに利用されていない場合は、残余検体の生データは研究に利用いたしません。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より発表されます。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。ご不明な点がございましたら主治医または研究担当者へお尋ねください

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

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。保管期間終了後には、データ消去、検体・書類破棄することで廃棄します。なお研究データを統計デ

一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。

○特許権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

○利益相反がある場合

今回の研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科および工学系研究科の運営費、公的競争的研究資金（科研費）、次世代臨床医用計測技術研究ネットワークプロジェクト資金から支出されています。

この研究で権利が発生した場合は東京大学に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年3月

【問い合わせ先】

連絡担当者：蔵野 信

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 検査部

電話：03-3815-5411（内線35001）

e-mail：kuranoma-int@h.u-tokyo.ac.jp