

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【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）
腫瘍マーカー・ホルモン測定における多機種多試薬評価（追加申請）（3333-147）

【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
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 アボットジャパン株式会社
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東ソー株式会社
富士レビオ株式会社
担当業務 データ解析

【研究期間】

承認後～2021年3月

【対象となる方】

2018年10月1日～2021年3月31日の間に当院外来受診または入院された患者さん。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、本研究による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。

また、臨床検査において腫瘍マーカーおよび内分泌ホルモン測定は非常に重要ですが、これらの項目は標準化がされておらず、現状では測定に用いた機器及び試薬の違いに起因して、施設間で測定値の差が生じることがあります。そのため異なる機器・試薬を比較し評価することが必要です。

【研究の目的】

本検討は、複数の異なる免疫学的測定機器・試薬にて同時測定を行うことで、各機器の性能評価に加え、機器及び試薬間差を比較検討することを目的として行います。

【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。本研究は、廃棄前の残検体を収集して行うため、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一部の検査結果・治療内容を含む情報・データ等は、検査部において研究責任者（石原有理）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。

試料を学外の検査施設に持ち出す可能性があります、匿名化され個人情報を含まないものに限りです。

情報を共同研究先であるアボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、東ソー株式会社、富士レビオ株式会社、に持ち出す可能性があります、パスワードロックをかけたファイルとして個人情報を含まない形で送付します。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は採血後1週間後まで下記の研究事務局までご連絡ください。また、未成年者につきましては、代諾者からの問い合わせに対応いたします。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。なお、研究へのご了承いただけなかった場合も、通常診療上不利が生じることは一切ありません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式とし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、アボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、東ソー株式会社、富士レビオ株式会社から支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

○本研究は、アボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、東ソー株式会社、富士レビオ株式会社より研究資金、機器等の提供を受けて実施いたしますが、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っています。

○本研究は、アボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、東ソー株式会社、富士レビオ株式会社より研究資金、機器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、上記4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。

2018年9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