

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）
LタイプワコーCK-MBmass改良品の性能評価（3333-155）

【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 野田理美
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認後～2021年3月

【対象となる方】

2019年6月～2021年3月の間に当院外来受診もしく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余分を使用するため、採取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】

医学の進歩と共に臨床検査も日々進歩しております。臨床検査は疾患の診断・治療に重要な役割を果たします。そのため新たな測定機器や試薬が開発された際には、その性能評価や既存の機器・試薬との比較検討が必要となります。

【研究の目的】

本研究では、ラテックス比濁法を原理とする試薬であるLタイプワコーCK-MBmass改良品の性能評価、及び既存試薬における測定値の比較、また他の心筋マーカーである高感度トロポニンIやBNPなどと感度の比較を行います。

【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。本研究は検査後の残検体を用います。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個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において研究責任者(野田理美)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富士フイルム和光純薬株式会社を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。

本研究にご自分のデータを使用してほしくない場合は、採血後3週間後までに下記の研究事務局までご連絡ください。また、未成年者及び成人で十分な判断能力のない方、亡くなられた方につきましては、代諾者からの問い合わせに対応致します。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で学会等において発表されます。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、その後個人情報に配慮の上廃棄します。使用した検体は研究終了後に、個人情報に配慮のうえ廃棄します。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主治医または研究事務局へお尋ねください。

○本研究は、富士フイルム和光純薬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、富士フイルム和光純薬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、同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。

2019年5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 野田理美

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：nodas-lab@h.u-tokyo.ac.jp