

人を対象とする医学系研究実施について

研究課題名「日本電子社製臨床化学自動分析装置用試薬の開発と有用性の検証」

熊本大学医学部附属病院 中央検査部では、2016年8月8日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「日本電子社製臨床化学自動分析装置用試薬の開発と有用性の検証」という課題名の研究を行っています。これは、日本電子株式会社が開発中の臨床検査試薬の基礎性能評価を行うための研究課題です。臨床検査試薬の安定性や、結果に影響を与える物質の検証などを当院中央検査部と日本電子株式会社が相互に連携しあって進めていく予定です。本研究は、日本電子株式会社より受託研究費の提供を受け実施するもので、費用の透明性についても学内審査のうえ承認を受けています。

この研究では、治療・検査目的で患者さまから採取した検体で必要な検査が終わったのちに、本来医療廃棄物として廃棄する検体の一部を用いることとしています。この研究のためだけに検体を採取するということはありません。また、検体は「匿名化」という処理を行い、研究を担当する者にも誰の検体かわからないようにしてから研究に用います。

本研究における検体の研究目的での利用について、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

より詳細な説明については、次ページ以降をご参照ください。

本研究における試料・情報の利用に関する説明

(1) 利用目的および利用方法

今後日本電子株式会社により開発される予定の臨床検査試薬の性能評価を実施することを目的とし、同社からの受託研究として行う研究です。現在、本学医学部附属病院中央検査部(以下、当院)では、同社の測定装置を用いて患者さまの血液検査の一部を実施しています。測定装置と検査試薬が同一の企業のものを用いれば、検査試薬の処方内容が明確となり、予想と異なる検査結果が出た場合などの検証を行いやすくなることが期待されます。こうしたことを背景とし、これから開発される検査試薬のフィールドテストを当院が実施するはこびとなりました。

(2) 本学および共同研究機関で使用する試料・情報の項目

本研究で使用する試料は、診療目的で採血・測定が行われたのちに、本来医療廃棄物として廃棄される血液の一部を使用します。対象は診療目的で採血が行われた患者さまで、血液の残りを研究用の試料として、新しい測定試薬を用いた測定を実施します。提供者の個人名・IDなどの情報は試料から削除(匿名化)し、提供者と試料を紐づける対応表は作成いたしません。また、使用する情報は、診療目的で性能評価対象試薬と同じ検査項目の測定が行われた際の、それぞれの測定値です。

(3) 利用する者の範囲

本研究において、提供いただいた試料・情報を用いた解析を実施するのは、医学部附属病院中央検査部の研究責任者・研究担当者です。また、試薬の性能向上を目的として日本電子株式会社の本研究担当者ともデータの共有を行いますが、情報はすべて匿名化され、個人を特定しうる情報の提供は行いません。

(4) 本研究の管理について責任を有する者

本研究の責任者は、熊本大学医学部附属病院中央検査部 部長 (大学院生命科学研究部臨床病態解析学分野 教授)の松井啓隆です。

(5) 提供者の求めに応じて研究内容等を説明すること

本研究は、すでに中央検査部に保存されている試料のうち、今後診療目的での使用予定のないものを用いる研究であり、個人名やID(カルテ番号)などは収集いたしません。このため、提供者が誰であるのか、研究を担当する者にも知る方法がないことから、提供者から、ご自身の試料や情報の研究への利用についてお問い合わせいただいても、これにお答えすることはできません。ただし、研究の概要等については、研究の遂行に支障のない範囲において説明することができますので、下記までお問い合わせください。

(6) 提供者からの求めを受け付ける方法

本研究の概要等に関するお問い合わせは、本学医学部附属病院中央検査部(直通の電話番号:096-373-5700)まで、平日9時より17時の間にお電話にてお願いいたします。担

当は臨床検査技師の山内露子です。

(7) 研究期間

2016年8月8日より2020年3月31日

研究担当者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

臨床検査技師 山内露子（電話:096-373-5700）