

研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章. 第12(2)ア(ア)に基づき、以下の通り情報公開します。

| | |
|-------------|---|
| 研究課題名 | 高感度心筋トロポニンIおよびCK-MB massの基礎的検討 |
| 研究対象期間 | 2015年10月1日から2016年1月31日まで 自治医科大学附属病院でCK活性あるいは、CK-MB活性を測定された患者さんを対象とします。対象期間に採取された残存血清を使用させていただきます。 |
| 研究の意義と目的 | 急性心筋梗塞の診断の補助として心筋損傷後に逸脱するとされる心筋マーカーとして、心筋トロポニンやCK-MBなどが用いられています。自治医科大学附属病院では現在、心筋マーカーとして、CK-MB活性およびトロップT(心筋トロポニンT)で検査を行っていますが、これらの検査では、稀に偽陽性を示す問題があります。そこで今回は、当検査部で24時間対応可能であり、現在の検査より優れるとされる、高感度心筋トロポニンIおよびCK-MB massについて基礎的な検討を行い、試薬や測定結果の安定性を調査し、日常検査として導入可能かを検討します。 この研究により急性心筋梗塞の診断の補助として、心筋マーカーの検査の有用性が高まり、急性心筋梗塞の早期診断につながります。 |
| 研究方法 | 研究対象期間に血液検査を行い、CK活性を測定された患者さんの診療に用いられた血液の残り(血清)を用いて高感度心筋トロポニンIおよびCK-MB massを測定し、項目間の関係をみます。研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。この研究は、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。 |
| 研究機関 | 自治医科大学附属病院 臨床検査部 |
| 個人情報の保護について | 解析は匿名化して行い、対象となった患者さんの個人を特定する情報が公開されることはありません。試料等は研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは、研究責任者が臨床検査部においてパスワード設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。匿名化された試料は、フリーザーに施錠して保管します。また、自治医科大学附属病院臨床検査部のホームページに本研究の実施についての情報を公開し、対象となる患者さんが解析対象となることを拒否した場合は対象としません。ただし連絡が届いた時点で既に情報が匿名化されていたり、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には同意が撤回できませんので、ご了承下さい。 |
| 結果の公表 | この研究の結果は、研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。 個人情報は一切公表されることはありません。 |

問い合わせ先

【研究責任者】

自治科大学附属病院 臨床検査部

副技師長 高浪 勝利

〒239-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 : 0285-58-7170

【苦情の窓口】

自治医科大学 研究支援課

電話 : 0285-58-7576