

研究に関する情報公開について

自治医科大学附属病院の外来受診・入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8.1(2)ア(ウ)に基づき、以下の通り情報を公開します。

研究課題名	ルミパルス L2400 による測定試薬（ルミパルスプレスト iTACT タクロリムス）の基礎性能評価
研究対象となる方	2023年7月18日～2023年11月30日の間に 自治医科大学附属病院でタクロリムスの検査が依頼された患者様を対象とします。対象期間内に患者様の採血で残った血液使用させていただきます
研究期間	2023年7月18日～2023年12月31日
研究の意義と目的	免疫抑制剤のタクロリムスは、臓器移植後の免疫抑制や自己免疫疾患などの多くの疾患に用いられています。自治医科大学附属病院では現在、タクロリムスの検査を行っていますが、検査を行う際に煩雑な前処理を行わなければなりません。そこで今回、新たに開発された前処理が不要になったタクロリムス測定試薬についての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、業務効率が向上し検査結果報告の迅速化につながります。
研究方法	研究対象期間にタクロリムスの検査が依頼された患者様の採血で残った血液を用いさせていただきます。また、患者様の情報（タクロリムス測定結果、移植臓器種、依頼科、末梢血液データ（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、生化学項目データ）、年齢、性別、疾患名等の情報）を検査システムと電子カルテから抽出させていただきます。 検討試薬でタクロリムスを測定し、検討試薬の基礎性能評価を検討します。検討内容としましては ・検討試薬の日々の測定結果の確認 ・検討試薬の測定範囲の確認 ・検討試薬と既存試薬との相関性の確認 ・検討試薬を使用することでの測定時間の短縮の確認 を行います。 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倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。 共同研究機関である富士レビオ株式会社から試薬の提供をうけて研究を行います。研究の最終結果は富士レビオ株式会社に提供し承認を得てから、学会発表・論文発表を行います。ですが、あくまでこの研究は業務効率の向上を目的としており、企業のための研究ではございません。

研究機関	<p>【研究代表者】 自治医科大学附属病院 臨床検査部 臨床検査技師 近藤英斗</p> <p>【共同研究機関】 富士レビオ株式会社第一製品企画部 本部長 佐藤 智晃</p>
個人情報等の保護について	<p>この研究では検査が終了し、残った血液を使用させていただきます。研究開始時に患者様の試料・情報を研究用 ID に置き換え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 USB メモリに保存して、鍵のかかるキャビネットにて保管します。試料は、フリーザーに施錠して保管します。</p>
対象となる患者さんの血液やデータを使われたくない場合	<p>対象となる患者さんの血液やデータを使われたくない場合は対象となりません。ただし連絡が届いた時点で既に解析が行われていた場合、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には対象から外すことができませんので、ご了承ください。お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。</p>
結果の公表	<p>この研究の成果は、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。</p> <p>個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。</p>
問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますので下記、研究責任者までお申出下さい。</p> <p>また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。</p> <p>【照会先】 所属：自治医科大学附属病院 臨床検査部 職名：臨床検査技師 氏名：近藤 英斗 電話番号：0285-58-7170 学内内線番号：2200 PHS（所有している場合）： e-mail：kondou.h@jichi.ac.jp</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話 0285-58-8933</p>