人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	●研究の名称 反応過程データを用いた検査ワークフロー改善に関する研究 ●研究の対象 2020 年 2 月～2027 年 9 月に本学で生化学検査を受けられた方全員 ●研究の目的 臨床検査では精度管理を実施することで検査の精確性や精密度を確保していますが、患者さん由来の成分によって測定に異常が見られることが時々起こります。これらの異常はピットフォールと呼ばれていますが、本研究では患者さんから集めた多数の分析反応パターンを解析することでピットフォールを簡便に発見するアルゴリズムを開発し、精確な検査結果を提供することを目的とします。 ●研究の期間 倫理委員会承認後から 2027 年 9 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である株式会社日立ハイテクと株式会社日立製作所へのデータの提供は、インターネットによる電子的配信で行います。配信する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。試料・情報と研究対象者を照合するための表は本学の研究担当者が保管・管理します。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 使用する情報および試料は、診療目的の臨床検査を行う際の反応曲線と、特殊な反応を呈した患者血清の残余検体

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	です。また特殊な反応の原因調査のために、病歴、治療歴、投薬歴などの情報を使用します。
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 株式会社日立ハイテク　井口晃弘 株式会社日立製作所　黎　子盛
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学医学部附属病院検査部 山下計太
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。ただし、試料は、検査データ照合後は個人に遡ることができないため研究対象者から同意の撤回があっても、破棄に対応することはできません。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：検査部 担当者：山下計太 TEL：053-435-2723　　FAX：053-435-2096 E-mail：keitay@hama-med.ac.jp