

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	<p>研究の名称 血中膵リパーゼ測定国際標準化に伴う基準測定操作法の確立</p> <p>研究の対象 倫理委員会承認日から 2024 年 12 月までに本学で検査目的の採血された方 150 名</p> <p>研究の目的 血中膵リパーゼ（LIP）測定は、膵疾患のスクリーニング、特に急性膵炎の診断に有用であり、同様のマーカーである膵 AMY よりも正確な診断につながります。しかしながら LIP 測定は国内のみならず国際的な基準測定操作法がなく、測定値の標準化（統一化）がされていない検査項目です。我々は、日本の臨床検査の精度や標準化活動を実施している日本臨床化学会の酵素試薬専門委員会リパーゼ国際標準化プロジェクトと協力して、日本初のジオレオイルグリセロールの基質を用いた方法（DODG 法）を国際的な基準測定操作法の候補法として進めております。本研究では DODG 法で LIP 測定が、どの施設でも同じ測定値になることを証明する普遍性試験を実施し、本測定法が基準測定操作法として妥当性の検討を行います。</p> <p>研究の期間 倫理委員会承認後～2025 年 3 月</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>研究に使用する試料・情報：</p> <p>使用する試料は、診療目的の臨床検査の残余検体（血清、血漿；血液の検査をした残り）です。</p> <p>使用する情報は、疾患・病態と治療履歴などの臨床情報（電子カルテの診療情報）です。</p>
利用する者の範囲	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>共同研究機関はありません。</p>
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	<p>研究責任者</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院 検査部 担当者：山下計太</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>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)</p>	<p>患者さんの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、いつでも使用や提供を停止することができます。受付方法は、問い合わせ先の電話もしくはメールでお願いします。しかしながら、検査後の残余血で、個人情報は削除して使用します。また、試料の他施設への提供は、プール血清に調整して配布されるため、個人情報のみならず、各患者検体の識別も不可能な状態となります。その場合は、患者さんの識別ができませんので、その旨をご説明いたします。</p>
<p>資料の入手または 閲覧</p>	<p>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。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>個人情報をつけた形で各自の測定結果を保管しないため、個々の結果の開示は困難です。全体としての検討結果は、学会発表や論文発表をする予定です。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目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</p>