

人を対象とする生命科学・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（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)・アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 酵素活性測定国際標準化 - IFCC 基準測定操作法ヘトレーサブルな日常検査法の設定 -
	研究の対象 当大学病院ならびに以下の共同研究機関で 2023 年までに診療・健診での検査の目的で採血をされた方 2019 年 4 月以降に浜松医科大学医学部 臨床検査医学講座ならびに検査部の研究に参加された方
	研究の目的 臨床検査データの国際的な統一化は、患者さんに大きな利益を与えます。日本においても診療で検査（臨床検査）の国際的な統一化が今まさに進められています。診療・健診ともに一般的に主に肝機能検査して測定される項目に AST、ALT があります。この項目は、他の酵素項目（LD や ALP など）と比べ、国際的にもものさし（基準）に合わせる事が難しいと言われてきました。理由は、試薬に入れる補酵素の安定性が乏しい事が挙げられます。今回、私たちは、この補酵素の代用品あるいは改善を行い、国際的基準に合わせた、日常検査の測定法を評価し、日本においても国際的に統一できるかを明らかにします。すなわち、国内外どこで検査をしても同じデータを得られ、客観的かつ統一したデータから医療の質を向上させるための研究です。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日 から 2024 年 12 月まで
	他の機関に提供する場合には、その方法 下記の共同研究機関とのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、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。対応表は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。試料においても

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	個人を特定する情報は削除し、同様のセキュリティーで行います。
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>研究に使用されるのは、研究の実施と関係なく、通常の診療・ケア・健康診断等の過程で集積される血液などの残余試料（血清・血漿）や病歴、治療歴、副作用などの電子カルテ上の臨床情報等です。</p>
利用する者の範囲	<p>機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院検査部 山下計太 新東京病院 臨床検査室 河野 正臣 日本医療大学 保健医療学部 臨床検査学科 梅森 祥央 藤田医科大学病院 臨床検査部 石田 秀和 東北医科薬科大学病院 検査部 小堺 利恵 九州大学病院 検査部 酒本 美由紀 大阪大学医学部附属病院 検査部 寺田 祥 徳島大学病院 医療技術部臨床検査技術部門 三好 雅士</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>浜松医科大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師長 山下計太</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>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、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、試料・情報の破棄に対応することはできません。</p>
資料の入手または閲覧	<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。希望された資料が個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>本研究は診療目的で採取された検査実施後の残余試料を匿名化で用いるため、取得した試料又は情報から個人に遡ることはできず、あなたが情報の開示を希望した場合も対応致しかねます。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 医学部附属病院検査部 担当者： 山下計太 TEL： 053-435-2787 E-mail： keitay@hama-med.ac.jp
---------------	---