

## 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。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 患者の生理・病態変動情報をリアルタイムに取得する検査前プロセス管理システムの開発と検査結果の質向上に関する研究
	<b>研究の対象</b> 2023年9月～2024年8月に当院に通院・入院している患者さんで、血液検査を受けられた方
	<b>研究の目的</b> 検査結果は、患者さんの状態を把握するうえで重要な情報であり、精確で客観的なデータを提供することは、検査室の重要な役割です。間違った検査結果を提供しないように、検査室では、検査前、検査、検査後の3つ工程（プロセス）を管理しています。このうち検査前プロセス（採血時の状態など）は、病気以外で、検査値に影響を与える多くの情報が含まれています。例えば、1）性別、年齢、食事時間、2）採血状況「体位、採血管の採血順序、採血時刻」、3）生活習慣による生理的変動要因「食事、運動、飲酒、喫煙」、サプリメント、薬「鎮痛剤、ビタミン剤、避妊薬など」、治療薬等など）などがあり、これらを適切に把握して、検査をすることで、より病態を反映したデータを提供することができます。 今回私たちは、この検査前プロセスの情報を管理するシステムを開発し、この機能が、患者さんの病態を反映した検査結果なのかを判定することができるかを調査します。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2025年3月31日まで
	<b>利用又は提供を開始する予定日</b> 研究機関の長による実施許可日
	他の機関に提供する場合には、その方法

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

	<p>この研究では、共同研究である株式会社テクノメディカに、データを提供することがあります。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。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報 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・ケア等の過程で集積される電子カルテ上の臨床情報等です。主に、病歴、病態変化、治療歴、副作用等の発生状況などです。</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院検査部 山下 計太  株式会社テクノメディカ 研究開発本部 医療ソリューション開発部 1G 西村 和也</p>
<p><b>外国にある者に対する試料・情報の提供</b></p>	<p>この研究では外国へ試料・情報を提供しません。</p>
<p><b>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</b></p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院検査部 副部長・臨床検査技師長 山下 計太</p>
<p><b>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)</b></p>	<p>あなた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、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、以下 問い合わせ先 をご確認ください。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></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。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧</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

	はできません。
<b>情報の開示</b>	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、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、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。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
<b>問い合わせ先</b>	共同研究機関では、自機関の連絡先を記載し使用してください。  〒431-3192 静岡県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： 副部長・臨床検査技師長 山下計太  TEL： 053-435-2723  E-mail： keitay@hama-med.ac.jp