

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。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<p>●研究の名称 検体検査に用いる実試料に近似した精度管理試料および精度管理手法の開発と評価</p>
	<p>●研究の対象 2023年12月～2029年3月に当院検査部へ診療目的で試料（血液・尿）を提出された方 1000名</p>
	<p>●研究の目的 患者さんの血液検査がいつも正しく客観的な結果を提供するために、検査室では質保証を行っています。質保証の業務のうち、精度管理試料（クオリティコントロール；QC）を用いて分析に用いる試薬・装置を日々管理しています。しかしながら、このQCが患者さんの血液検体を同じ挙動を示さず、正しいデータなのか判断に苦慮するケースがあります。この原因はQCの組成と患者さんの血液組成との違いによるものが知られており、可能な限り同じものを利用することが推奨されています。今回我々は企業との共同研究で、多くの検査項目を網羅しつつ、患者さんの検体（血液や尿）の組成に近似したQCを開発中であり、その評価に当院で検査を受けられた患者さん（既に個人情報がかからないよう加工済）の廃棄検体を用いてヒト試料を同じ挙動を示すかを検証します。このQCが市販されると、患者さんと同じ挙動を示すことで、試薬・装置の異常を検出しやすくなり、検査室全体の質・効率が高まることが期待されています。</p>
	<p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2029年3月まで</p>
	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p>
<p>●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、原則、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。メールなど通信を用いる場合は、予め、同様のパスワードで特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。</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

<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</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・健康診断等の過程で検査部へ提出され、検査後に廃棄される試料（血液・尿）を使用します。</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 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 島津ダイアグノスティクス株式会社 製品開発部 篠原克幸</p>
<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>	<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>《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>本研究で使用する試料・情報は、個人を全く識別できない状態に加工されているため個人を特定できず、研究への使用について拒否・撤回があっても応じることができません。</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>本研究で使用する試料・情報からは特定の個人を全く識別できないため、あなた自身について開示できる個人情報はありません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 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： 053-435-2723  E-mail： keitay@hama-med.ac.jp</p>