#### 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 **(1)** 

#### ≪試料・情報 | ●研究の名称

# び利用方法≫

の利用目的及 | キャピラリー電気泳動装置 OCTA の有用性

一蛋白分画、M蛋白同定、HbA1c、ヘモグロビン分画の評価-

### ●研究の対象

研究機関の長による実施許可日~2026 年 3 月に当院で血 液検査(蛋白分画、M 蛋白同定、HbA1c)を受けられた方 500名

#### ●研究の目的

血液成分を調べる検査には電気泳動や HPLC(高速液体クロ マトグラフィー)という技術が使われますが、近年はキャピ ラリー電気泳動という技術が開発され、血液中の成分を感度 良く、きれいに分離できるようになりました。

このキャピラリー電気泳動という装置を使って、血液中のM 蛋白(過剰に産生されたモノクローナルな免疫グロブリン) や HbA1c(ヘモグロビン(Hb)が、血液中のブドウ糖「血 糖」と結合して変化したもの)を検査して、今までの検査法 と比較します。

この研究では、診療時や入院時にこれらの検査を受けた患者 さんの各検査で余った血液を使用して、キャピラリー電気泳 動という技術が、より患者さんの利益となる検査であるかど うかを明らかにすることを目的とします。

#### ●研究の期間

研究機関の長による実施許可日から(西暦)2026年3月ま て

- ●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
- ●他の機関に提供する場合には、その方法

この研究では SEBIA JAPAN 株式会社へ試料・情報を提供 します。データの提供は、記憶媒体(DVD)に保存し、直接 渡します。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

≪利用し、又 は提供する試 料・情報の項 目≫	スできない状態で行います。試料の提供もデータ提供と同様、個人を特定する情報は削除し、直接提供します。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。  ●研究に使用する試料・情報 情報:年齢、性別、病歴、治療歴、血液検査結果、等 試料:血液
≪利用する者 の範囲≫	●機関名および責任者名 浜松医科大学 検査部 臨床検査技師長 山下計太 SEBIA JAPAN 株式会社 学術部長 天野直子
≪外国にある 者に対する試 料・情報の提 供≫	外国へは提供しません。
≪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≫	浜松医科大学 検査部 臨床検査技師長 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。
≪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。あなたが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はできません。
≪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、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。

## 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

	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。
≪問い合わせ	<b>〒</b> 431-3192
先≫	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: 検査部 副臨床検査技師長
	担当者:新関紀康
	TEL: 053-435-2749
	E-mail: niizeki@hama-med.ac.jp