

## 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》	<b>●研究の名称</b> 高分離・高性能を目的とした HPLC システム開発に関する研究
	<b>●研究の対象</b> ①研究機関の長による実施許可日から 2026 年 3 月までの期間に、当大学病院で診療・健診の目的で採血をされた方  ②2019 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下記の研究に参加された方 ・研究番号 20-035「測定法・内部精度管理の国際標準化への網羅的フィールドスタディ～測定法のコミュニティ試験と検体個別管理の確立～」 ・研究番号 20-121「新型コロナウイルス感染症の抗体検査を用いた疫学的研究」 ・研究番号 20-329「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種による免疫反応の挙動と作用因子の解析」 合計で 300 名
	<b>●研究の目的</b> ヘモグロビン A1c を代表とする臨床検査項目の測定方法に HPLC 法というのがあります。この方法は、偽陽性・偽陰性が一定数発生することは避けられず、体外診断薬メーカーは日々性能向上に努めております。今回我々は、積水メディカル株式会社と共同で、HPLC 法のさらなる高分離・高性能を目指し、新しく開発を進めている HPLC システムの臨床的有用性を検討するため、上記の対象の方々の残余検体を試料として、現在上市されている既存の測定法や精査に用いる測定法との比較試験を行います。これにより、患者さんの検査結果に対する精度向上に寄与するものと期待しています。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から 2026 年 3 月まで

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>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施承認日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、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。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、本学の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<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 使用する試料は、診療や健診目的の臨床検査の残余検体（全血の一部）です。 また、研究対象者の背景、治療歴などの臨床情報を個人が特定できない状態に加工して使用します。</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 山下計太 積水メディカル株式会社 研究開発統括部 為則洋一 株式会社エスアールエル LSI メディエンス 株式会社ビー・エム・エル つくば i-laboratory LLP</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国へ試料・情報を提供しません。</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>●研究代表者 浜松医科大学医学部附属病院 検査部 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>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、下記〈問い合わせ先〉をご確認ください。</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。あなたのご自分の研</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>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。</p>
《情報の開示》	<p>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。</p> <p>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。</p>
《問い合わせ先》	<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</p> <p>部署名： 医学部附属病院 検査部</p> <p>担当者： 山下 計太</p> <p>TEL： 053-435-2721</p> <p>E-mail： keitay@hama-med.ac.jp</p>