

2025 年 11 月 19 日作成 第 4 版

## 研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

アークレイ株式会社

### 記

研究の名称	検体検査機器・試薬の性能確認評価に関する研究
対象	研究実施許可日（2022 年 12 月 20 日）から 2024 年 4 月 30 日までの期間に診療のために血液検査および尿検査を実施した患者さんの余った血液と尿を研究に利用いたします。本院では、2500 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2022 年 12 月 20 日） ～ 2028 年 7 月 30 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：アークレイ株式会社が開発する生化学検査機器及び試薬の性能を評価することを目的としています。</p> <p>利用方法：診療のために行った血液検査と尿検査の残り検体を使用して、アークレイ株式会社の生化学検査機器及び試薬で生化学項目（ALB, ALP, AMY, BUN, Ca, CK, CRE, FRA, GGT, GLU, GOT, GPT, HDL C, IP, LDH, LIP, Mg, TBA, T-BIL, TC, TG, TP, UA, CRP, Na, Cl, アンモニア、IRI、ASO, RF, Hb, <math>\mu</math>Alb を測定いたします。患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。</p>

	<p>す。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>試料：血液、尿</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院中央検査部      部長      朝井 章</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>アークレイ株式会社 研究開発本部      チーム責任者      畑 仁</p>	
<p><b>利益相反について</b></p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。本研究の試験に使用する試薬および装置は、アークレイ株式会社のものを使用し、同社から中央検査部宛に共同研究費を受け入れております。</p>	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p>	

本研究は、多数の患者さんを対象とするため、事前に同意を得ることは難しいと考えております。このため、入院患者さんについては「入院のご案内」パンフレットに残余検体使用についてのお願いを掲載し、外来患者さんについては当該研究についての情報（研究に用いられる情報の利用目的を含む）を中央検査部採血室待合室およびホームページに掲示しております。

ご自身の試料（血液、尿）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせは、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否を申し出たい場合は、中央検査部採血室待合室に設置している“不同意書”の提出（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）をお願い致します。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

#### 問い合わせ窓口

##### 【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

担当者 牧 亜矢子

連絡先 072-683-1221（代） 内線 3304

##### 【共同研究機関】

〒602-0008 京都市上京区岩栖院町59番地 擁翠園内

アークレイ株式会社

担当者 畑 仁

連絡先 050-5830-1004（代）