

2024 年 6 月 1 日作成

研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。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

記

研究課題名：	診療のための検査終了後の血液・尿などと検査結果を教育・研究・精度管理に使用すること
研究の目的：	この研究は、患者さんの残存検体と検査結果を用いて検査機器および検査試薬の性能評価を行うこと、既存の臨床検査の精度管理や教育に使用することを目的としています。
研究の意義：	医療技術や科学技術の進歩に伴い新しい臨床検査機器や検査試薬が続々と開発されてきます。新しく開発された臨床検査機器や検査試薬は、従来のものに比べ性能が向上しており、新しい測定原理が応用され特異性や検出感度も高くなっています。そのため、新しい臨床検査機器や検査試薬を事前の評価なしに導入に臨床応用すると、これまで陰性とされてきたものが陽性と判断される可能性もあります。また、経過観察中の患者さんでは測定結果が急に変化することによって診療に大きな影響を及ぼすことも考えられます。従って、新しい臨床検査機器や検査試薬を導入する場合には、事前にその性能や特性を調べておくことが大変重要であり、性能評価試験の実施は最終的に患者さんの利益につながります。検査機器や検査試薬の性能評価試験においては、異常値域での性能を評価することが必要なた

	<p>め、患者さんの検体利用が必須です。また、小規模病院では多様な検体を収集することが出来ないため、本院のような大規模病院が性能評価試験を積極的に実施していくことが求められ、その評価結果を公表していくことが医学の発展と社会貢献につながります。信頼性の高い検査結果を診療時に提供するためには、臨床検査機器および検査試薬（血液検査、尿検査、生化学検査、血清検査、細菌検査など）の性能評価（正確性、精密性）や精度管理（日常の検査結果が正しく測定できているかを判断するための管理方法）が必要です。</p>
研究の対象：	診療のための検査を行った患者さん。
該当期間：	2019年4月1日～2029年7月31日
研究の方法：	診療のための検査を行った後の残余検体と検査結果を使用し、教育、機器・試薬の評価、精度管理のために使用します。
研究期間：	2019年4月1日～2029年7月31日 本研究は、期間延長を行い、実施する予定です。
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、中央検査部のパーソナルコンピュータにパスワードをかけた状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、この研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>中央検査部 部長 朝井 章</p>	
<p>利益相反について：</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、この研究は、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、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

研究責任者：	中央検査部	部長	朝井 章
研究分担者：	中央検査部	技師長	田中 恵美子
研究分担者：	中央検査部	担当補佐	牧 亜矢子

※ この研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、この研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ 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載しております。

ご自身の試料（血液）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、参加拒否の申し出先：〒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： 田中 恵美子

TEL： 072-683-1221（代表）

スマホ： 58274