

## のご家族へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の性能・臨床評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価(包括的申請)  
HbA1cの全血測定に関する糖尿病検査項目自動分析装置DM-JACK Ex+の性能評価（追加申請）2019300NI-16

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部  
研究責任者 臨床検査技師 高橋千由紀  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

2022年3月25日～2024年12月31日

### 【対象となる方】

2022年3月25日～2022年12月31日の間に当院外来受診もしくは入院された患者さんで、臨床検査（血糖関連検査）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の残余分を使用するため、採取量が増えることもなく本研究により新たな侵襲は加わりません。

### 【研究の意義】

医学の進歩と共に臨床検査も日々進歩しております。臨床検査は疾患の診断・治療に重要な役割を果たします。そのため新たな測定機器や試薬が開発された際には、その性能評価や既存の機器・試薬との比較検討が必要となります。

### 【研究の目的】

東京大学医学部附属病院検査部では、日常診療の質向上を目的として、臨床検査法の開発・改良や異常値が発生する機序の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用です。

残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用に当たっては「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解 2017 年改訂」を遵守して行うことが、包括的申請として承認されています（審査番号 2019300NI-(1)）。

ヘモグロビン A1c (HbA1c) の測定は糖尿病の診断や治療目標に使われている検査です。HbA1c は高速液体クロマトグラフィー法での測定が多く検査室で使用されていますが、近年、免疫法や酵素法などの測定法が開発され、それぞれの方法の利点を考慮し、適切な検査法が選択されています。

本研究では、HbA1c 測定についてミナリスメディカル株式会社の糖尿病検査項目自動分析装置 DM-JACK Ex+を評価することを目的とします。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究は血糖関連検査後の残余血液検体を収集して自動分析装置にて測定し、検体前処理の違いによる相関性や他の分析装置との相関性などから装置の性能評価を実施します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究のプロトコールはミナリスメディカル株式会社が作成し、東京大学医学部附属病院検査部が承認したものを使用します。またデータの解析は、東京大学医学部附属病院検査部とミナリスメディカル株式会社が共同で行います。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結

できないようにした上で、当研究室において研究責任者（高橋千由紀）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等において発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

#### 【研究費用および利益相反管理】

この研究に関する費用は、ミナリスメディカル株式会社との受託研究契約に基づく研究費から支出されています。また、研究実施にあたり同社から測定機器および試薬の提供を受けます。この点に関しましては、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、本研究の実施や報告の際、同社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。なお、この研究で権利が発生した場合は東京大学に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません。

#### 【研究協力を希望されない方】

この研究のためにご自分（ご家族）のデータを使用してほしくない場合は検体採取時にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。検体採取から1週間、撤回のご希望に対応いたします。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。未成年者やご本人の意思表示が困難な方につきましては、ご家族等代諾者からの問い合わせに対応いたします。

2022年4月

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 高橋千由紀

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35047） FAX：03-5800-8630

Eメールでのお問い合わせ：takahashic-lab@h.u-tokyo.ac.jp