

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族へ

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）
AIA-CL 試薬の臨床評価（追加申請）3333-82

【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 検査部主任臨床検査技師 飛田明子
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認後～2027年3月31日

【対象となる方】

承認後～2027年3月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（生化学免疫検査）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。

※当院では検査終了後の残余血清は2週間保管したのちに廃棄しています。

【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）。

エストロゲン（E2）は主に卵巣や胎盤で作られる女性ホルモンの一種です。排卵直前にもっとも多くなり、排卵後に急激に減少します。性徴、月経、妊娠、骨の健康に重要な役割を果たし、卵巣機能評価において重要な意味を持ちます。今回、エストロゲン測定試薬において高感度測定試薬「AIA-パック CL hsE2」が東ソー株式会社から発売されました。高感度測定は、卵巣機能の評価や思春期発来異常などの診療に有用とされます。本研究では、臨床検体を用いて試薬性能、臨床的有用性の評価を実施します。

【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。これまでの診療でカルテに記載されている血液検査などのデータ、廃棄前の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たに負担いただくことはありません。

【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、東ソー株式会社との共同研究契約に基づく研究費から支出されています。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。今回の研究に関する費用は、東ソー株式会社から支出されています。研究に使用する機器の全自動化学発光酵素免疫測定装置及びその専用試薬、ならびに必要な消耗品は、東ソー株式会社より無償提供されます。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つた場合、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致します。

2025年 *月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師 飛田明子
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 35032） FAX：03-5800-8630
Eメールでのお問い合わせ：tobita-lab@h.u-tokyo.ac.jp