

【研究課題名】

輸血部における測定試薬および機器の評価と精度管理（包括的申請）
(3545-9)

【研究機関名およ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通りです。

研究機関：東京大学医学部附属病院

研究責任者：正本 庸介（病院輸血部・教授）

担当業務：担当業務を記載（データ解析，匿名化，分析業務，データ保存など）

【研究期間】

承認後より 20 年間（2011 年 9 月 12 日 ～ 2031 年 9 月 11 日）

【研究の対象となる方】

2011 年 9 月 12 日 ～ 2031 年 8 月 11 日の間に検体検査を実施したかた

【研究の意義】

患者さんによりよい検査を提供できるように輸血および感染症検査分野における測定試薬および機器は日々改良が行われています。本研究では、新たに開発・改良された測定試薬および機器について、患者さんの診療に使用した検体の残り（残余検体といいます）を用いて、その性能の評価とともに、既存の試薬および機器と比較することで、問題点を確認し、より良い機器・試薬にすることを目的としています。

【研究の目的・方法】

研究目的は新規測定試薬，機器の評価および当輸血部検査の精度管理や特異性の評価に限り使用します。方法として検体は，通常診療の一環として輸血部あるいは検査部に提出され，必要な測定終了後，保存期間を過ぎて破棄されるものを用いて，機器や試薬の性能評価に用います。なお、それぞれの試薬や機器を評価する場合は，この倫理申請に追加する形で別途、倫理申請を行います。

なお、残余検体を用いた本研究は、東京大学医学部倫理委員会で承認され、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。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。

【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。

あなたの残余検体は、解析する前に病院の ID や氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者が、輸血部内の PC で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

なお、この研究に関連した試薬や機器の評価のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は以下の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただく期限は原則、研究開始後 3 ヶ月間とさせていただきますが、それぞれの研究内容をご参照ください。その期限以降、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。

それぞれの研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後も保存されます。保存される期間は、研究する内容によって異なります。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主治医または研究事務局へお尋ねください。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院輸血部 副臨床検査技師長 名倉 豊

住所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号 : 03-3815-5411 (内線 : 30602)

電子メール : nagura-lab@h.u-tokyo.ac.jp