

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、当院 中央検査部では、本学で保管している診療後の残余検体と診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 患者検体を用いた PIVKA-II および AFP-L3 測定用体外診断薬の新規開発における製品性能評価 (試薬メーカーへの検体提供)

[研究対象者] 2015年10月1日から2017年12月31日の間に、診療のために血液を取って PIVKA-II または AFP-L3 を測定された方

[利用している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：血清1mL (うち、残余があるものに限る。)

診療情報等：採血日、検査時の PIVKA-II または AFP-L3 測定結果 等

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

血中の微量成分である PIVKA-II および AFP-L3 を測定する新しい検査試薬を開発するため、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ検体を提供します。また、現在病院で使用している検査試薬と比較して、同じように正確な検査ができるかどうかを確認します。

[共同研究機関及び研究責任者] (営利企業との共同：有)

上記の検体・診療情報等を、下記機関に対して、共同研究実施のために提供します。

[提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他 ()

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

LCM部門 免疫・生化学検査部

内分泌・腫瘍検査グループ

木村直紀 (naoki.kimura.nk1@roche.com)

電話 03-5443-5278

[利用期間] 2015年10月1日から2017年12月31日の間 (予定)

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学病院 中央検査部 運営部長 川島 眞

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学病院 中央検査部 技師長 三浦 ひとみ

電話：03-3353-8111 (内線38215) (応対可能時間：平日9時～16時)

ファックス：03-5969-7469

Eメール：miura.hitomi@twmu.ac.jp