

ー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いー

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] 全自動免疫測定装置「HISCL-5000」を用いた「HISCL トロポニンT hs試薬」の基礎的検討

[研究対象者]

平成28年8月～平成30年12月までの間に、診療の際にトロポニンTの検査依頼を受けられた方

[利用している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：血漿、血清 500 μ L (うち、残余があるものに限る。)

診療情報等：診断名 検査結果 投薬情報 年齢 性別 等

[利用の目的] (遺伝子解析研究：有 無)

心臓の機能を診療する際に用いられる検査項目「トロポニン T」の検査試薬が開発されたため、現在使用している他の試薬と同じ性能があるかを確認することを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者] (営利企業との共同：有 無)

上記の検体・診療情報等を、下記機関に対して、従来試薬との測定値に差異が認められた検体で詳細な分析が必要とされた場合共同研究実施のために提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

1. シスメックス株式会社 第一エンジニアリング本部 タンパク技術グループ 部長 山本能人

[利用期間] 平成28年8月より平成30年12月までの間 (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：03-5269-4769 Eメール：miura.hitomi@twmu.ac.jp