

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 11 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	全自動化学発光酵素免疫測定装置の基礎性能評価観察研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日から 2026 年 6 月 30 日の期間に、横浜市立大学附属病院臨床検査部へ検査のために提出され、残余検体を使用することについて拒否の申し出がない残量 1.0mL 以上の血清検体を対象とします。装置の性能評価ですので、原疾患や性別は問いません。
研究の目的	免疫検査は体内におけるホルモンや腫瘍マーカー・循環器マーカーなどの測定が可能なことから、多くの分析装置とそれに用いられる試薬が国内で流通されています。しかしながらこれらの分析装置はそれぞれ、メーカー独自の手法を用いており、測定結果の標準化が進んでおりません。各分析装置とそれに用いられる試薬によって得られる測定値を比較、評価しておくことは重要なことです。この度、新たに国内導入される分析装置・試薬と既存の分析装置から得られる測定値の比較を行うことで、当該分析装置の特性が明らかとなり、各医療機関が装置を選定する際の一助となる可能性があります。
研究の方法	TSH・FT3・FT4・CEA・AFP・CA19-9・CA125・CA15-3・PSA・FPSA・トロポニン I・PCT について、ベックマン・コールター株式会社の装置とアボットジャパン合同会社あるいは、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の装置から得られる測定値の比較を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 ・診療で採血された際の残余検体を用います。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、喫煙歴、既往歴、合併症
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 全自動化学発光酵素免疫測定装置の性能評価のために血液検体を外部機関へ渡し、測定します。測定後に残った検体は、解析結果と共に当院へ返却されます。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は横浜市立大学附属病院でのみ管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り外部機関との間で検体の授受が発生しますが、外部機関が研究対象者の個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：臨床検査部部长 桐越 博之 【対応表の管理】 横浜市立大学附属病院臨床検査部 研究分担者 東 真理子
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究はベックマン・コールター株式会社との共同研究契約を締結し、資金提供を受けて実施されます。研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈にベックマン・コールター株式会社の社員及びその関係者が関与することはありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 臨床検査部部长 （研究代表者）桐越 博之
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）桐越 博之 （問い合わせ担当者）東 真理子 電話番号：045-787-2800（代表） 研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）桐越 博之 （問い合わせ担当者）東 真理子 電話番号：045-787-2800（代表）	