

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床検体検査部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 病院長承認日 ～ 2027年3月30日の間 に、虎の門病院に入院・通院し、下記のいずれかの項目の血中濃度検査を受けられた方

TSH（甲状腺刺激ホルモン）

FT4（サイロキシン）

FT3（トリヨードサイロニン）

AFP（ α -フェトプロテイン）

CEA（癌胎児性抗原）

CA19-9

CA125

CA15-3

PSA（前立腺特異抗原）

トロポニンI

BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）

NT-proBNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント）

【研究課題名】

全自動化学発光免疫測定装置の基礎性能評価

【研究の目的・背景】

《目的》

ベックマン・コールター社から新たに発売される全自動化学発光酵素免疫測定装置の性能を評価し有用性の検討を行います。

《研究に至る背景》

ベックマン・コールター社から新たに発売される全自動化学発光酵素免疫測定装置は上市されていないことから、ヒト生血清（血漿）を用いた基礎性能評価や他の分析装置との性能比較について検討がなされておられません。本研究において詳細に検討できれば本機の臨床的有用性を確認することが出来ます。

【研究期間】

2024 年 10 月 28 日 ～ 2027 年 9 月 30 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院臨床検体検査部 荒岡秀樹 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、ベックマン・コールター株式会社 三島事業場へベックマン・コールター株式会社 担当者が搬送することで提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：【対象となる方】に記載のある 14 項目のうち、測定依頼があった項目の測定値
検体（試料）：【対象となる方】に記載のある 14 項目のうち、測定依頼があった血液検体の測定後の残検体（血清または血漿）

【研究代表者】

虎の門病院 臨床検体検査部 荒岡秀樹

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床検体検査部 荒岡秀樹

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

ベックマン・コールター株式会社 市場開発部 松本 幹雄

ベックマン・コールター株式会社 市場開発部 西川 彰力

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけた

い場合には研究対象といたしませんので、 2027 年 6 月 30 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床検体検査部 小原碧

電話 03-3588-1111(代表)