

## 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をまとめるものです。この案内をお読みにになり、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： 2017年12月1日 ～ 2019年9月30日の間に、C型肝炎のために虎の門病院肝臓内科に入院・通院し、C型肝炎ウイルス（HCV）抗体検査を受けられた方

### 【研究課題名】

全自動免疫測定装置 HISCL-5000 を用いた感染症測定試薬の評価

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

全自動免疫測定装置 HISCL 専用試薬として新たに開発した HISCL HCV Ab II 試薬を発売するにあたり、本試薬の基礎的検討、ならびに日本人検体を検討対象とした既存市販キットとの関連試験を実施します。

#### 《研究に至る背景》

新たに開発された HCV 抗体測定試薬は、実際に患者さんの検体（血清）を用いた詳細な性能評価がされていませんでした。本研究において詳細に検討できれば本測定試薬の臨床的有用性を確認することが期待されます。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2017年12月19日 ～ 2019年10月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院、シスメックス株式会社（兵庫県神戸市西区）との多施設共同研究

### 【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 戸来孝のもと研究終了

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】

診療情報は虎の門病院外へは提供致しません。検体（血清）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、シスメックス株式会社に提供いたします。また残余血清は虎の門病院に返却されます。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 検査データ

検体（試料）： 血液（血清）

【研究代表者】

虎の門病院 臨床検体検査部 小池由佳子

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 臨床検体検査部 小池由佳子

【利用する者の範囲】

シスメックス株式会社 久保田文雄

【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ない場合には研究対象といたしませんので、2019年7月31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へに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 戸来 孝

電話 03-3588-1111(代表)