

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： 2023年11月30日 ～ 2024年6月30日の間に、虎の門病院に入院・通院し、血中シクロスポリン濃度測定検査を受けられた方

【研究課題名】

化学発光酵素免疫測定法による血中シクロスポリン濃度測定試薬の性能評価

【研究の目的・背景】

《目的》

免疫抑制剤である血中シクロスポリン濃度の測定において、富士レビオ社から発売予定の血中シクロスポリン濃度測定試薬の性能を化学発光酵素免疫測定装置ルミパルスL2400にて評価し、有用性の検討を行います。

《研究に至る背景》

富士レビオ社から発売予定の血中シクロスポリン濃度測定試薬は、現在体外診断用医薬品として販売されていないことから生検体を用いた他法との相関・試薬の基礎性能について十分な検討がなされていません。本研究において詳細に検討できれば本試薬の性能と臨床的有用性を確認することが可能となります。また、現在の血中シクロスポリン濃度測定法の検体前処理は手作業にて行うため人為的誤差が起きやすくなっています。一方、本試薬・測定法の検体前処理は全自動となっており、人為的誤差軽減と測定時間の短縮が期待され、臨床に貢献できるものと考えられます。

【研究期間】

2023年11月30日 ～ 2024年12月31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 竹内 靖博 において研究終了後 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】

共同研究施設の富士レビオ株式会社には得られた結果や解析データを提供します。試料の提供はありません。なお、異常反応が認められた検体については富士レビオ株式会社に解析を依頼する可能性があります。その場合は院内にて個人情報かわからないよう加工をしてから提供します。また、提供した情報・検体は富士レビオ株式会社 佐藤 智晃 において試料・情報の提供を受けた日から3年間、または本研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保管します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： シクロスポリンの測定値

検体（試料）： 通常のシクロスポリン測定後の血液（全血）

【研究代表者】

虎の門病院 臨床検体検査部 竹内 靖博

【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：虎の門病院 臨床検体検査部 竹内 靖博

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

富士レビオ株式会社 佐藤 智晃

富士レビオ株式会社 有蘭 幸恵

【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、2024年9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へ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)