生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	免疫測定装置における報告値の妥当性の検討		
1. 研究の目的と方法	日常実施している免疫検査測定装置における報告値の正確性、妥当性について検討を行います。 患者検体の中には測定対象以外の生体成分が測定試薬などの成分と異常反応をおこす非特異反応があり、この非特異反応による影響は多種多様であるため、回避することは困難です。また、装置の妥当性などメーカー側で非特異的反応がある患者検体の解析には限界があります。当検査部にある他の免疫検査測定装置や外注委託検査の免疫検査測定装置の検査値との比較、添加回収試験、免疫グロブリン吸収試験、希釈直線性試験、報告値の原因解析や妥当性の検討などメーカー側と共同し改修を行うことで、メーカー側の試薬改良にも繋がり何より誤った結果報告から患者さんに不利益な治療・投薬が行われない為にも必要です。 具体的には、異常反応がどうかの確認を行い、可能であればその原因を確認する結果が明確になった場合、試薬改良などをメーカーに促していきます。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	第三病院において、検査システムでの前回値比較や再検結果不一致、分析装置の異常反応チェックを用い、異常が疑われる試料を選別し、診療後の残余検体を対象とします。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料：診療過程で得られた残余血清	
	(2) 試料の取得の方法	通常検査の採血時の余った血液を頂きます。	
	(3) 情報の種類	氏名・ID 等の個人が特定されない患者属性、検体情報、検査結果	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	第三病院中央検査部
		氏名	小笠原洋治
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3) 当施設の試料・情報の管理責任者	(1) の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	

6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2020 年 10 月頃～
【問い合わせ先】	機関名:東京慈恵会医科大学附属第三病院　中央検査部 研究責任者:小笠原洋治 （おがさわら　ようじ） 窓口担当者:俵木　美幸 （ひょうき　みゆき） 電話番号:03-3480-1151(内線 3419) 対応時間:平日 9:00 ～ 17:00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。