人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 免疫学的測定法を用いた C-ペプチド、リポ蛋白(a)測定の国際標準化・ハーモナイゼーションに関する研究
	●研究の対象 ①当大学病院ならびに以下の共同研究機関で 2029 年 3 月までに診療・健診での検査の目的で採血をされた方 ②2019 年 4 月以降に浜松医科大学医学部 旧臨床検査医学講座ならびに検査部の研究に参加された方 （研究番号） 20-035「測定法・内部精度管理の国際標準化への網羅的フィールドスタディ～測定法のコミュータビリティ試験と検体個別管理の確立～」 20-121「新型コロナウイルス感染症の抗体検査を用いた疫学的研究」 20-329「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種による免疫反応の挙動と作用因子の解析」 21-123「汎用自動分析装置での測定の高感度化を目的としたラテックス試薬の開発に関する研究」 21-252「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）・アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）酵素活性測定の国際標準化ーIFCC 基準測定操作法へトレーサブルな日常検査法の設定ー」 21-267「多項目実用参照物質候補品の作製に関する研究」 21-307「新型コロナウイルス感染症の重症度・病態と遺伝子多型との関連」
	●研究の目的 臨床検査データの国際的な統一（標準化）は、患者さんに大きな利益を与えます。日本においても診療で検査（臨床検査）の国際的な標準化が今まさに進められています。しかしながら、HbA1c のように既に標準化が達成されたものもありますが、免疫学的測定法（インスリン、甲状腺マーカー、腫瘍マーカー

	など）を代表とする測定値の統一が難しい項目もあり、課題になっています。我々は、その免疫学的測定法のC－ペプチド（インシュリンを同じ、糖尿病マーカー）とリポ蛋白(a)（動脈硬化の指標）の標準化を推進します。具体的には、国際的に基準となる方法で測定した試料を、日常診療で利用されている検査法で値が一致するかを確認します。検査法は、国内外で販売されている試薬をできるだけ多く評価し、検査値が統一できるかを検証する研究です。これにより、国内外どこで検査をしても同じデータを得られ、客観的かつ統一したデータから医療の質を向上することが期待されます。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2029 年３月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 下記の共同研究機関とのデータの提供は、原則、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。メールなど通信を用いる場合は、予め、同様のパスワードで特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。 個人を識別するための表は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。試料においても個人を特定する情報は削除し、同様のセキュリティーで行います。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 研究に使用されるのは、研究の実施と関係なく、通常の診療・ケア・健康診断等の過程で集積される血液などの残余試料（血清・血漿）や病歴、治療歴、副作用などの電子カルテ上の臨床情報等です。
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院検査部　山下　計太 順天堂大学大学院医学研究科臨床病態検査医学　三井田　孝 東京女子医科大学医学部医学科臨床検査科　佐藤　麻子 千葉大学医学部附属病院検査部　松下　一之 群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学　村上 正巳 東京慈恵会医科大学臨床検査医学講座　吉田　博

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	Leiden University Medical Center（オランダ）Prof Dr. C.M. Cobbaert CDC（Centers for Disease Control and Prevention）（アメリカ）Dr. Hubert W. Vesper, Ph.D. ㈱シノテスト　山田　晋吾
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	オランダに所在する Leiden University Medical Center に試料・情報を提供します。オランダにおける個人情報の保護に関する制度は日本と同等の水準を有しています。 アメリカに所在する CDC（Centers for Disease Control and Prevention）に試料・情報を提供します。アメリカにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。 URL：https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf また CDC（Centers for Disease Control and Prevention）が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。 URL： https://www.cdc.gov/other/privacy.html
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学医学部附属病院検査部 副部長・臨床検査技師長　山下計太
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。ただし、検査データ照合後は個人に遡ることができないため同意の撤回があっても、試料・情報の破棄に対応することはできません。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。希望された資料が個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	使用する試料又は情報は特定の個人が識別できない状態ですので、個人に遡ることはできず、あなたご自身の情報の開示を希望した場合も対応致しかねます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

≪問い合わせ先≫	〒277-8567 千葉県柏市柏下163番地1 東京慈恵会医科大学附属柏病院 部署名：中央検査部 担当者：政木 隆博（マサキ タカヒロ） ＴＥＬ：047-164-1111（内線：2284）