

情報公開文書

本研究の研究実施期間に京大病院において血液検査を受けられた患者さんへ

研究課題名 全自動化学発光酵素免疫測定装置ルミパルス L2400 専用
ルミパルスプレスト試薬の性能評価

腫瘍マーカーや感染症、ホルモンなど様々な臨床検査項目は、抗原抗体反応を原理とする測定装置やその試薬を用いて測定されています。これらの免疫測定装置から得られた測定結果は、診断の補助となる他にも、病気の状態または治療の効果判定の指標などとして活用されるため、高い精度が求められています。本研究は、開発された免疫測定装置とその試薬が、従来のものと比べてどの程度臨床の現場に貢献できるかを評価する目的で行います。

本研究は共同研究機関である富士レピオ株式会社の協力を得て、その研究費を用いて研究機関の長の実施許可日(2019年11月21日)より2024年12月31日まで、京大病院検査部において実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。研究登録実施期間(2024年6月30日まで)に京大病院へ受診され、検査依頼があった患者さんの残りの血液を使用します。ただし、使用に関しては名前や個人情報のない容器に移してから研究に使用しますので、誰の血液であるかは分からないようにして個人情報を保護いたします。カルテよりお薬や他の検査結果などの情報を集めることがありますが、これも個人情報を保護するために名前や個人を特定できるような表示は一切いたしません。また、確認のために富士レピオ株式会社で精密測定を行う場合も同様に、個人情報のない容器に移して提出します。得られたデータ等は論文文化から10年以上保管されます。

血液を使ってほしくないと思われる方は、下の連絡先までご連絡ください。その場合はその方の血液はこの研究に用いないようにします。そのように言われた場合でも、何か治療を受けられなくなったり、不利益を受けたりすることはありませんので遠慮なくご連絡ください。また、この研究についてご質問がある場合もご相談ください。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施いたします。

○研究責任者: 京都大学医学部附属病院 検査部 長尾 美紀

○共同研究者: 富士レピオ株式会社 佐藤 智晃

○試料情報管理責任者: 京都大学医学部附属病院 検査部 主任臨床検査技師 北井 陽子

○研究担当者: 京都大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 大前 星佳 (TEL: 075-751-3487)

*病院問い合わせ窓口: 医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(tel)075-751-4748 (e-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp