

情報公開文書

2020年5月29日から2021年4月28日に
京都大学医学部附属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 IFCC法対応アルカリホスファターゼ(ALP)試薬及び
乳酸デヒドロゲナーゼ(LDH)試薬の基礎性能検討

【研究の目的・意義】

国際的な標準化の流れを受けて、血液検査項目の中のアルカリホスファターゼ(ALP)と乳酸デヒドロゲナーゼ(LDH)の検査方法が年内に変更になります。基準値についてはLDHに変更はありませんが、ALPでは現在の約三分の一程度に低くなります。現在の検査方法と反応性が異なるため、新しい試薬を使用する前に詳細な検討が必要となります。本研究は新しいALPとLDH試薬の性能を評価し、さらに現在の試薬と検査値が乖離する場合はその原因を分析することを目的としています。

【研究実施体制の概要】

本研究は共同研究機関である株式会社シノテストおよび富士フイルム和光純薬株式会社の協力を得て2020年5月29日から2021年5月28日の1年間、京都大学医学部附属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・管理しています。研究資金は検査部に対する助成金を使用します。研究実施期間に京都大学医学部附属病院へ受診され、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。カルテや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、確認のために外注検査委託業者で測定を行う場合や共同研究機関に結果の解析を依頼する時も同様に、個人情報が分からないように匿名化いたします。得られたデータ等は論文化から10年以上保管されます。

本研究は本学の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。

【研究への自由意思参加・同意取消しの自由・連絡先】

血液およびお薬や他の検査結果等の情報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本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。

- 研究責任者:京都大学医学部附属病院 検査部 部長 長尾 美紀
株式会社シノテスト R&D センター 生化学ユニット 部長 飯塚 直美
富士フィルム和光純薬株式会社 臨床検査薬学術研究本部長 谷本 和仁
- 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 岡崎 一幸
- 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 辻 侑子 (TEL:075-751-3487)
- *病院問い合わせ窓口:医学部附属病院 相談支援センター
(tel)075-751-4748 (e-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日 2020.3.24 Ver.1

富士フィルム和光純薬株式会社の研究責任者修正 2020.7.6 Ver.2