

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
研究の名称 「各種採血管における検査値への影響評価」

○研究の目的・意義

検体検査では検体の成分を採取するため、充填された薬剤や分離剤が異なる様々な採血管を使い分けています。一般的に用いられている採血管と、血液をより速く凝固させるような特殊な採血管による検査値を比較したデータは少なく、実際の影響の程度が不明な項目も多くあります。

本研究の目的は、従来採血管と高速凝固採血管の検査値および、血中薬物濃度項目においては各種採血管との検査値を比較し、その影響を確認後、適応管種を拡大することです。本研究によって、今まで報告が不十分であった免疫項目について、患者検体を用いた十分な検体数で管種による影響の程度を明らかにすることができると考えています。

○倫理審査と許可

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、研究機関長の許可を受けて実施しています。

○研究機関の名称・研究責任者の氏名

主たる研究機関：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 教授 長尾美紀

○研究実施期間

研究機関の長の実施許可日（2023年9月4日）より2025年9月3日までの2年間

○対象となる試料・情報の取得期間

研究機関の長の実施許可日から2025年7月31日までに京都大学医学部附属病院において血液検査を実施された患者さん

○利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日（2023年9月4日）以降

○試料・情報の利用目的

検査依頼があった患者さんの残りの血液を使用して、対象となる免疫項目を測定し、採血管の違いが検査値に影響していないかを確認します。ただし、使用に関しては名前や個人情報の

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、確認のために当院以外の施設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化から10年以上保管されます。ご自身の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、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。

○共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

共同研究機関 : 東ソー株式会社

研究責任者 : カスタマーサポートセンター
センター長 二木研輔

共同研究機関 : ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

研究責任者 : ヘルスケアエクセレンス本部
メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ
ネットワークコーディネーションリード
兼 臨床研究チームリード 溪本哲也

共同研究機関 : 富士レビオ株式会社

研究責任者 : 製品企画本部 本部長 佐藤智晃

○試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

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

○試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することおよびその方法

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

京都大学医学部附属病院-人を対象とする医学系研究に関する情報公開

< <https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx> >

京都大学医学部附属病院 検査部-研究

< <https://clinical-lab.kuhp.kyoto-u.ac.jp/medical/policies/research.html> >

○研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で資料開示が可能ですので、下の連絡先までご連絡ください。

○研究資金・利益相反

本研究は、東ソー株式会社・ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社・富士レビオ株式会社との共同研究であり、これらの企業はデータ解析や論文執筆に関与します。研究資金は発生せず、各社より本研究で使用する試薬の無償提供を受けます。

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。

○連絡先

研究担当窓口：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：075-751-3483)

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