

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

Rh カード monoclonal(仮称)による Rh 血液型抗原検出の評価検討

[研究の背景と目的]

Rh 血液型は、ABO 血液型について輸血医学上重要な血液型として知られております。これら D 抗原および C, c, E, e 抗原の検出は体外診断用医薬品を用いて検査されており、このたび、Rh カード monoclonal(仮称)という新たに改良された体外診断用医薬品の評価検討をおこないます。検体のさらなる少量化ならびに自動分析装置による結果の標準化がはかれるものと考えられるため、本検討において体外診断用医薬品としての「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」承認の為のデータ収集をおこないます。Rh カード monoclonal(仮称)による D 抗原および C, c, E, e 抗原検出法の基本性能の評価および国内既承認体外診断用医薬品(2法)との比較検証による相関性試験におけるデータの集積および解析を目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

中央検査部・輸血部に提出される検査用血液検体を採血された方。

(調査対象期間: 契約締結日 ~ 2021 年 5 月)

研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 6 月 30 日

利用する検体やカルテ情報

患者さんの年代(10歳毎)、性別、および診療科、輸血前のヘモグロビン値、輸血の目的、輸血の他に行っている治療法、輸血回数、副作用症状の発生の有無など

検体や情報の管理

データは、被験者のプライバシー保護に十分に配慮し、研究責任者および分担研究者のみが取り扱います。得られたデータは、番号で符合化して、対応表を厳重に管理します。

[研究組織]

研究代表者(研究の全体の責任者):

東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科 田中 朝志

[個人情報の取扱い]

個人情報を含む研究データは、患者さんのプライバシー保護に十分に配慮し、研究責任者および分担研究者のみが取り扱います。なお、患者さんの情報は番号で符合化して、対応表を厳重に管理します。同意撤回後はデータを使用しません。対応表は研究責任者の個室内のデスクトップPC(パスワード付)のエクセルファイル(パスワード付)に保管されます。

[問い合わせ先]

1) 研究の意義や詳しい内容照会について

東京医科大学八王子医療センター 輸血部 関戸 啓子

TEL 042-665-5611 内線 3505 e-mail keiko-se@tokyo-med.ac.jp

2) その他

研究委託機関: バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

マーケティング本部 診断薬マーケティング部 小須賀 俊樹

TEL 03-6361-7053(代表) e-mail toshiki_kosuga@bio-rad.com