

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター(病院長:田中 信大)中央検査部では、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承認の後、学長の許可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。

[研究名称]

開発中プロカルシトニン測定試薬と既存体外診断用医薬品との相関性の確認

[研究の背景と目的]

血液中のプロカルシトニンは、敗血症などの感染症で上昇する血中タンパクです。プロカルシトニンは、一般的に化学発光を利用した全自動分析装置で測定されていますが、測定結果が出るまで 20-30 分と時間がかかります。新たに開発されたラテックス凝集を利用した試薬の待ち時間は 10 分間で、結果報告までの時間の短縮が期待されます。本研究では、新たに開発された試薬と既存の試薬を比較し、新しい試薬の有用性を確認することを目的としています。

[研究の方法]

研究対象者となる基準

- 当院で、プロカルシトニン測定が行われた患者さんの廃棄前の残余検体を用います。
- 研究に必要な量に満たない 1mL 未満の検体は用いません。
- 新しい試薬の基礎性能試験の結果が悪い場合、本研究を中止します。

研究期間

研究機関の長の許可日から 2025 年 9 月 30 日

利用する検体やカルテ情報

プロカルシトニンの検査依頼のあった検体を中央検査部にて選別して試料とします。

利用を開始する日

2024 年 10 月 3 日

検体や情報の管理

- 検体の ID は、検体の選別のみを使い、本研究用検体番号と置き換えて個人が識別

できないようにします。検体 ID との対応表は作りません。

- 測定したデータは、パスワードでロックした電子媒体で記録して当院中央検査部の保管庫に保管します。破棄する場合は、データ消去ソフトを利用してデータを消去して廃棄します。
- 研究に用いた検体は、測定後、当院中央検査部の超低温冷蔵庫に保存します。研究が終了したら医療廃棄物として廃棄します。

[実施体制]

本研究は、関東化学株式会社が東京医科大学八王子医療センターと委託研究契約を結び、業務を委託したものです。

- 委託責任者
関東化学株式会社 診断試薬技術部 宮嶋 理
- 受託責任者(研究責任者)
東京医大八王子医療センター 中央検査部 池谷 修平

[問い合わせ先]

- (1) 対象となる方の問合せ窓口
東京医大八王子医療センター 中央検査部 池谷 修平
042-665-5611(内線 4111)
- (2) 委受託に関わる問合せ窓口
関東化学株式会社 診断試薬技術部 宮嶋 理
03-6214-1091