

臨床研究のお知らせ（国際医療福祉大学倫理委員会 承認番号：5-19-23）

国際医療福祉大学病院の検査室では、日常診療の質向上を目的として臨床検査法の精度改良や異常値の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録の再利用です。残余検体・検査記録の再利用は「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－」を遵守し、国際医療福祉大学倫理委員会承認のもと行っております。

以下の研究は、臨床検査後の廃棄予定の残余検体および検査記録を使用するため、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

研究課題 : 免疫化学検査項目の Abbott 社と Roche 社の測定装置の精確性の比較
(承認番号：5-19-23)

研究期間 : 2019年7月1日 ～ 2020年7月31日

研究機関 : 国際医療福祉大学 三田病院

研究責任者 : 下澤達雄

研究分担者 : 中井未来, 横山大輔, 丸山強(機器の比較検討), 佐藤良平(機器およびデータベース管理), 曾根伸治(研究統括)

研究目的と意義 :

甲状腺および女性ホルモンや腫瘍マーカーの免疫化学検査分類に属する検査は、測定機器により検査結果が異なることが多く、患者および健診者が病院施設を変えて診察、治療を受ける際に検査結果の解釈が難しくなっている。現在、免疫化学検査で用いられている主な自動検査機器は、化学発光免疫測定法の Abbott 社、電気化学発光免疫測定法の Roche 社、化学発光酵素免疫法の東ソー、Sysmex、富士フィルム和光、富士レビオ社などがある。

一般的に TSH, FT4, FT3 の甲状腺ホルモンやプロゲステロン, LH, FSH, PRL の女性ホルモン、および CEA, AFP, CA19-9, CA125, CA15-3, PSA の腫瘍マーカー検査が実施されている。三田病院では Abbott 社の Architect i2000 あるいは i1000、市川病院では Roche 社 e411 を用いて測定している。また、2020年開院予定の成田病院では Abbott 社 alinity, および Roche 社の e801 が導入される。今後、山王メディカルセンターを含む東京地区のグループ病院の予防医センター業務の統一化が行われる予定で、各社の検査機器での検査結果を比較する必要がある。さらに近隣施設で使用される機器との検査結果の違いを把握することは必要かつ重要な研究となる。

研究方法 : 三田病院の測定装置 Abbott 社の Architect i2000 あるいは市川病院の Roche 社 e411 ですべての検査が終了した(一部項目は外部委託期間で検査が終了した)残余検体を以下に示す共同研究機関の測定装置で測定したデータの比較を行う。

共同研究機関 : 国際医療福祉大学 市川病院
東邦大学医学部附属病院 佐倉病院
東邦大学医学部附属病院 大森病院
千葉大学医学部附属病院

対象となる方 : 2019年7月1日～2020年4月30日に三田病院あるいは市川病院の外来受診または入院された患者さんで、免疫化学検査のTSH,FT4,FT3の甲状腺ホルモンやプロゲステロン,LH,FSH,PRLの女性ホルモン、およびCEA,AFP,CA19-9,CA125,CA15-3,PSAの腫瘍マーカーを実施した残検体を使用するため、本研究により新たな負担はありません。

この研究は、国際医療福祉大学の倫理委員会の承認を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

個人情報の保護 : この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいしないよう慎重に取り扱います。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、研究統括者(曾根伸治)が、紙媒体に記録して鍵のかかる部屋で厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

○この研究で、ご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ないようにして学会等で発表させていただきます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについて、お問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら以下の連絡先の担当者へお尋ねください。

尚、この研究は国際医療福祉大学市川病院、東邦大学医学部附属佐倉病院、東邦大学医学部附属大森病院および千葉大学医学部附属病院との共同研修で、あなたへの謝金はございません。

【連絡先】

国際医療福祉大学 三田病院 曾根伸治

住所:東京都港区三田1-4-3

電話:03-3451-8121(内線 5295) FAX:03-3451-8341

Eメールでのお問い合わせ:sone-blo@iuhw.ac.jp