

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院検査部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院検査部

【研究課題名】

ラテックス凝集法を原理とした KL-6 測定試薬の基本性能評価

【研究期間】

医学系部門長承認日～2020年3月31日

【研究の意義・目的】

KL-6 は間質性肺炎と非間質性肺炎の判別に有用です。測定は主として化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) にて行われています。CLEIA は一般的な生化学的検査法と比較して、微量な物質を測定できる反面、専用の測定機器が必要で分析にも時間が掛かります。数年前にこの問題を解決できる可能性のあるラテックス凝集法を原理とした試薬が開発されましたが、一社のみであり普及に至っていません。今回他社より新たにラテックス凝集法を原理とした測定

試薬が開発されました。

本研究では、新試薬の基本性能を調査し、KL-6 の検査依頼のあった残余検体を用い、CLEIA 法および先行のラテックス凝集法との 3 試薬での相関性を調査し本試薬の有用性を検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2018年9月1日から、2019年9月30日の間に、診断・治療のために KL-6 検査を受けた方の中からおよそ 150 名。

2. 研究に用いる試料・情報

KL-6 検査依頼のあった残余検体(血清)を使用させていただきます。また検査結果(KL-6 検査)、カルテ等の診療情報を閲覧させていただきます。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

再現性等の試薬の性能を確認した後に、KL-6 検査依頼のあった残余検体(血清)を用い、CLEIA および先行のラテックス凝集法との 3 試薬で相関性を調査し本検査試薬の有用性を検討します。

本研究は採血前に対象者を選定せず、検査済みの残余検体で測定を行うため、対象者に負担並びにリスクは生じません。外部へのデータの提供はありません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、デンカ生研株式会社・積水メディカル株式会社から試薬等の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるこ

とは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

鳥居国雄（検査部主任臨床検査技師）

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院検査部

鳥居国雄

電話:0776-61-8681

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

メールアドレス:ktorii@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)