

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部および内科学講座免疫感染病態学では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：検査試薬および分析装置の性能評価に関する研究

1. 研究の概要

血液検査などの臨床検査は病気の診断、治療効果の判定、経過観察を行うために必要なものです。また臨床検査は客観的なデータに基づく医療に不可欠であり、医学の進歩とともに日々進歩しています。当大学病院検査部でも臨床検査に使われる測定法の開発、改良および性能評価を行い、医療の現場に貢献したいと考えています。

2. 目的

当院では多くの患者様の血液、尿、髄液などの検体について血液学的検査、生化学検査、血清学的検査、および尿一般検査を行っております。これらの検査法は医学の発展に伴い新たな検査法や改良が加えられ、診療に役立つよう改善されています。本学附属病院においても検体検査法の改善につなげ、医療の向上に貢献したいと考えておりますので協力をお願いします。尚、この研究は臨床検査による新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月31日まで行われます。

4. 対象者

承認後から2020年12月に本院に入院または通院され、本院における臨床検体（血液）及び診療情報の臨床研究への二次利用について非同意の意志表示のなかった方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の検査済みの検体（血液）を利用させて頂き、現在当院検査部で実施していない検査項目を新規導入するため測定法の相関や有用性を検討します。尚、分析には自動分析機を用い客観性の得られる結果にて検討いたします。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望が

ある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、積水メディカル社の資金で実施します。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部

臨床検査技師長 山本成郎

電話：0985-85-9400

FAX：0985-85-1870