

採血を受けられた患者さんへ 【残検体の研究への使用のお願い】

「ラテックス凝集比濁法によるPCT測定値の免疫化学的測定法との 比較検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院検査部では、2024年6月1日から2024年11月13日までに採血を受けられた患者さんを対象に、依頼のあった検査が終了後、プロカルシトニン（PCT）の測定結果ならびに余った検体を使用し研究を実施しています。

PCTは細菌性敗血症の鑑別診断および重症度判定のために測定されている検査項目です。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、株式会社カイノスと共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2024年6月1日から2024年11月13日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院においてPCTの検査を受けられた18歳以上の患者さんを対象に、依頼のあった検査が終了後、余った検体を使用させていただき、プロカルシトニン（PCT）測定試薬の改良前後の試薬の評価（改良の効果判定）ならびに基礎的検討（鳥取大学医学部附属病院検査部で、より迅速かつ精度の高いPCTの測定が可能かどうかの検討）をします。

改良の効果判定については、株式会社カイノスにて残検体を使用しPCTの測定を行い評価します。基礎的検討については、鳥取大学医学部附属病院検査部でPCTの測定を行い検討します。なお、情報／検体（血液）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

- 年齢
- 検体採取日
- 検体採取日の受付番号
- 患者ID
- 検体採取時のPCT測定値

診療時に得られた血清を以下の測定目的で使用させていただきます。

- PCT

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（血液）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、現在よりPCTの結果報告が迅速となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・本研究は、通常診療で採血し、検査後に残った血液を用いるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報／検体（血液）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（血液）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（血液）は、すべての研究の終了について、報告された日から5年を経過した日または最後の研究結果が論文等で発表された日から3年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（血液）を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止

めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本検討は、株式会社カイノスとの共同研究であり、試薬の提供ならびに資金提供を受けて実施します。印刷代、学会発表や論文投稿に関連する費用は鳥取大学医学部附属病院検査部の病院長裁量経費にて負担します。本研究の実施及び成果に関する利益相反は、鳥取大学医学部利益相反審査委員会に報告し、利益相反マネジメントポリシーに基づき適切に管理します。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学ならびに株式会社カイノスで共有し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

仲田 夢人 鳥取大学医学部附属病院 検査部
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6826/FAX：0859-38-6820

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（血液）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（血液）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

仲田 夢人 鳥取大学医学部附属病院 検査部
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6826/FAX：0859-38-6820

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 検査部 仲田 夢人
株式会社カynos 五来 隆