

## 当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

### 【研究課題】

検査部における新規測定試薬及び測定機器の評価（包括的申請）  
自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed によるインスリン、C-ペプチド測定の有用性の検討（追加申請）（審査番号：3333-153）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部  
研究責任者 検査部臨床検査技師 荒山あずさ  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

### 【研究期間】

承認後～2022年3月

### 【対象となる方】

承認後～2020年3月の間に当院外来受診もしくは入院された患者さん。通常診療の一環として提出された検体の残余分を使用するため、採取量が増えることもなく本研究により新たな侵襲は加わりません。

### 【研究の意義】

医学の進歩と共に臨床検査も日々進歩しております。臨床検査は疾患の診断・治療に重要な役割を果たします。そのため新たな測定機器や試薬が開発された際には、その性能評価や既存の機器・試薬との比較検討が必要となります。

### 【研究の目的】

本研究は、自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed によるインスリン、C-ペプチドの基礎検討及び有用性の検討です

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究は、廃棄前の残検体を収集して行うため、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、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や一部の検査結果・治療内容を含む情報・データ等は、検査部において研究責任者（荒山あずさ）が、パスワードロックをかけたパソコン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。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は採血後 3 週間後までに下記の研究事務局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形式で学会等で発表されます。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は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研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、富士フィルム和光純薬株式会社から支出されています。  
○本研究は、富士フィルム和光純薬株式会社より研究資金、機器等の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、富士フィルム和光純薬株式会社より研究資金、機器等の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、富士フィルム和光純薬株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

(審査時には年月は空欄としてください) 2019 年 6 月

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師 荒山あずさ

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411 (内線 38908) FAX：03-5800-9515

Eメールでのお問い合わせ：arayamaa-lab@h.u-tokyo.ac.jp