

## 検査部にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族の方へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査を受けられた方を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の性能・臨床評価を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【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)(審査番号 2019300NI)  
アキュラシード用性腺関連測定試薬の基礎性能の検証(追加申請)(審査番号 2019300NI-34)

### 【研究機関名及び本学の研究責任（代表）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	村山敬祐
担当業務	データ取得・匿名化・データ解析	

### 【共同研究機関】

研究機関	富士フイルム和光純薬株式会社		
研究代表者	臨床検査薬開発部	部長	安藤喜典
担当業務	データ解析・支援		

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）の範囲のみで利用されます。

### 【研究目的・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。富士フイルムグループは、臨床検査に使用する分析装置「アキュラシード」を2015年に発売し、これまで200台以上が臨床で使用されています。特に性腺関連項目（性ホルモンの分泌状態を測定するための検査項目）は近年発売されましたが、市場でのデータが十分ではないため、検査試薬の臨床性能を担保するデータ採取は重要な取り組みとなります。

### 【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

### 【対象となる方】

2025年4月1日～2026年12月31日の間に当院に外来受診および入院された患者さん。通常診療として提出された検体の残検体を使用するため、採血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。これまでの診療でカルテに記載されている血液検査などのデータ、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取得される試料や情報・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。

取得した試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できる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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、研究期間中に下記の問い合わせ先へご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、医療廃棄物としてすることで廃棄します。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。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 検査部

氏名：村山 敬祐

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。

この研究に関する費用は、富士フイルム和光純薬株式会社から支出されています。本研究は、富士フイルム和光純薬株式会社から研究資金、試薬・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。 研究の実施や報告の際に、富士フイルム和光純薬株式会社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。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 2 月

【連絡・お問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院検査部 村山敬祐

電話 : 03-3815-5411 (内線 35024) FAX : 03-5800-8630

e-mail : murayamak-lab@h.u-tokyo.ac.jp