

Ver. 1.0 (2026/02/18 作成)

東京大学医学部附属病院検査部にて 臨床検査を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ

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(【臨床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)
「ルミパルスプレスト NT-proBNP」試薬性能・臨床有用性の評価(審査番号 2019300NI-35)

【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 笠原裕子
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	富士レビオ株式会社
研究責任者	研究開発本部試薬開発部 部長 北村由之
担当業務	データ解析・支援

【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。NT-proBNP は心不全の診断、重症度判断、予後の予測に有用とされていますが、今回富士レビオ株式会社から新たに測定試薬が発売されました。本試薬での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 ~ 2028 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2025 年 12 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、下記の問い合わせ先に採血後3ヵ月以内を目安にご連絡ください。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。

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・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、試料は医療廃棄物として廃棄し、情報やデータ等は電子データの完全削除並びに紙資料のシュレッダーを用いた処分にて廃棄いたします。なお研究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：笠原 裕子

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、富士レビオ株式会社から支出されています。本研究は、富士レビオ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、富士レビオ株式会社に都合のよい成績に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 4月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：笠原 裕子（かさはら ゆうこ）

連絡担当者：同上

〒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

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

e-mail：kamiichiy-lab@h.u-tokyo.ac.jp