

## 生化学自動分析装置を用いた体外診断用医薬品の実用性評価に対するご協力をお願い

研究責任者 所属：臨床検査科 職名：副科長  
氏名：山口 純也  
連絡先：(電話番号) 0570-08-1551

このたび当院では、ご病気で入院・外来で受診された患者さんの検査後の検体や診療情報を用いた下記の研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を順守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8.お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

### 1. 対象となる方

2024年3月(予定)～2025年3月に診療時に血液検査が行われ、下記5の記載条件に該当する患者さんが対象となります。

### 2. 研究課題名

研究課題名 生化学自動分析装置(\*)を用いた体外診断用医薬品の実用性評価

\*生化学自動分析装置：血糖やコレステロールなどの血液成分を自動で測定する装置

### 3. 研究実施機関

埼玉県済生会川口総合病院 臨床検査科

研究責任者：臨床検査科 副科長 山口 純也

共同研究機関

ミナリスメディカル株式会社

研究責任者：研究開発本部 松岡 泰弘、井川 達也

### 4. 本研究の目的、方法

#### 【研究の目的】

臨床検査の終了した残余検体を用いて現在開発中または改良中の体外診断用医薬品(臨床検査薬)の性能評価を行うことが本研究の目的です。

#### 【研究の方法】

この研究では、心臓病疾患関連マーカーおよび糖尿病関連マーカーの各マーカーを測定する臨床検査薬の評価を行います。残余検体を用いて生化学自動分析装置にて測定し、試薬性能を評価します。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。また、あなたの血液検体は共同研究機関(ミナ

リスメディカル株式会社)等に提供し、測定、解析されることがありますが、提供前にすべての個人情報とは一切連結できないようにし、仮名加工情報とした上で取り扱います。

## 5. 協力をお願いする内容

採血管識別番号およびカルテ情報を参考とし、下記のいずれかに該当する方の血液検体を本研究に使用させていただきます。診療時に実施された検査の残余検体を用いて研究を実施しますので、本研究による新たな検体の採取はありません。

### 1) 心臓病疾患関連マーカーの評価

下記に該当する検体を使用します。

診療にて心臓病疾患関連マーカーの検査が行われ、選定基準の濃度範囲であった方、または脳血管疾患または虚血性心疾患患者の疑いのある方の検体

### 2) 糖尿病関連マーカーの評価

下記に該当する検体を使用します。

診療にて糖尿病関連マーカーの検査が行われ、選定基準の濃度範囲であった方、または糖尿病疾患が疑われる方の検体

## 6. 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

## 7. プライバシーの保護について

1) 本研究では、患者さんの個人情報は誰のものか判らないように加工された方法でデータ処理を行い、結果を学会等で報告します。

2) 患者さんの個人情報と、加工化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

## 8. お問い合わせ

本研究に関する質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県済生会川口総合病院

臨床検査科 山口 純也(研究責任者)

電話：0570-08-1551

以上