

臨床医学研究のお知らせ

りんくう総合医療センターでは、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒598-8577 大阪府泉佐野市りんくう往来北2-23

電話：072-469-3111

担当者：臨床検査科・花田 浩之

【研究責任者】

りんくう総合医療センター 臨床検査科・高野 徹

【研究代表者】

りんくう総合医療センター 臨床検査科・花田 浩之

臨床検体を用いた臨床検査機器試薬の有用性検討

1. 研究の対象

本センターにて通常診療をお受けになり、検査目的で検体採取が行われた方

2. 研究の目的・方法

当センターの日常検査業務において採取された様々な臨床検体は、診療に必要な検査を終えると、その残余検体は規定の保存期間を経て、適切な処理を行い医療廃棄物として廃棄されています。他方、栄研化学株式会社は、独自に開発した等温核酸増幅法である LAMP 法をはじめ、他の核酸増幅法、や免疫学的方法や微生物学的方法等を利用しながら、各種疾患の診断および治療介入のための指標となる検査試薬を多く開発し臨床現場へ提供しています。検査試薬の市販後有用性評価や新たな検査試薬の開発では、ヒト由来の臨床検体での検証が必須であり、この検証を少しでも早く確実に行うことが公衆衛生に広く貢献することになります。そこで今回、栄研化学と協力し、当センターにおいて通常診療後生じた残余検体を用いて、各種検査試薬の開発という社会貢献につながる共同研究を行うことになりました。なお、残余検体を用いた個人特定不可能な診療情報を用いた研究のため、対象となる患者様に直接的な利益、不利益及び危険はありません。

研究期間は研究倫理審査委員会承認後～2026年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：診断に必要な検査が行われた後の残余検体

情報：検査試薬や前処理法等の試験結果(LAMP法を含む各種の核酸増幅法)、診療情報(発症日、診断日、自覚症状、既往症、重症度、合併症など)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集する対象患者様の個人情報を含むデータは、カルテから症例報告書に転記する際に個人情報を削除して、研究用の番号を付与します。研究用の番号はカルテ ID との規則性を有さない番号で、研究に登録された順に付番します。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

その後、匿名化した試料は直接手渡しにて、症例報告書は暗号化されたファイルとして電子メールにて、それぞれ共同研究機関に提供しますが、対応表は提供しませんので、個人情報は特定できない状態で提供させていただきます。

5. 研究組織

共同研究機関

栄研化学株式会社：森 安義