

# 2020年6月1日から2030年5月1日に本院にて 臨床診断のための検体採取をされた方へ

課題名：臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について

## 1. 本研究の目的および方法

徳島大学病院 検査部では、確定診断のために実施される臨床検査及びその測定装置を応用した研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが臨床検査を終了した残余検体の再利用です。これまでに残余検体を使用した臨床研究から多くの知見が得られ、臨床検査の質・精度が大きく向上し、診療のためのより良い臨床検査を提供できるようになりました。当院検査部では、臨床検査を終了した残余検体の一部を再利用させて頂き、確定診断のために実施される臨床検査の質向上を目的として、様々な研究に取り組んでおります。

本研究は、2020年6月1日から2030年5月1日までの間に当院検査部にて採取を行ったすべての検体の残余検体を対象とさせて頂きます。診断のために採取された臨床検査検体の残余検体を用いますので、通常より多くの採血を行う、新たに採血を依頼する等で患者様に不要なご負担をかけることはありません。その残余検体を用いて測定装置や試薬の検討（診断に有用性の高い新たな項目を追加する、より迅速に報告できる方法を導入する等）や測定させて頂いた臨床検査データを患者様の個人情報が入り込まない形で集計し、疫学研究に用います。

また、報告数の少ない稀少な症例に関しましては、残余検体にて関連した項目を測定し、学会や研修会、学術雑誌等で発表をさせて頂くことがあります。これらは個人を特定できないよう匿名化して行いますので、患者様が不利益を被ることはありませんのでご安心頂ければと思います。本研究全体の期間は、承認日から2030年5月31日までとします。

これらの研究は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施されます。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

日常診療における検査データと検査後の血液や尿等の残余検体を対象とし、必要に応じて患者様の生理機能検査や超音波検査、CT検査結果等をはじめとした診療情報を使用させて頂くことがあります。すべての情報は個人情報を排除し、患者様が特定できない形にして使用させて頂きます。残余検体や取得させて頂いた診療情報は研究終了まで保存させて頂きます。研究資料などは、研究が終了又は中止となって3年間、検査部内で保存いたしますが、研究責任者 中尾隆之のもと、鍵のかかる場所に保管し、病院外部への持ち出しはいたしません。

## 3. 研究結果の公表について

本研究で得られたデータや知見等を学会、研修会、医学雑誌等で公表させて頂くがありますが、患者様の個人情報等は排除し、個人を識別できないようにした上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は当院検査部の研究費により実施されます。資金・試薬の提供を受ける場合、発表を行う学会や雑誌の規則に則り、適切に情報開示を行います。利害関係については臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得たうえで公表します。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

検査部における研究はすべて診療のために採取された臨床検査検体の残余検体のみを用いて行います。そのため、患者様が該当研究に参加することにより心身等の負担や費用負担が生じることはありません。

研究への参加を拒否される場合は、下記に示す連絡先に申し出てください。申し出のあった場合、該当する患者様を研究対象から除外し、収集したすべての情報を破棄いたします。研究への参加を拒否した場合においても、患者様が不利益を被ることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡（問い合わせ）先

### 【研究機関】

国立大学法人 徳島大学病院

### 【研究責任者】

国立大学法人 徳島大学病院 医療技術部 臨床検査技師長 中尾隆之

### 【連絡先】

徳島大学病院 医療技術部 臨床検査技術部門

中尾 隆之

TEL：088-633-7187（直通）

FAX：088-633-7241

本研究への参加に同意しない場合は、ご連絡をお願いいたします。