

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	1 2 1 1
課題名	臨床検査・輸血部における新規測定試薬および測定機器の評価
研究期間	西暦 2012年8月8日 ～ 2017年3月31日
利用する情報、検体	<p>■診療情報（詳細：性別・年齢・診断名等）</p> <p>□手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p>■血液</p> <p>■その他（尿、髄液、体腔液、組織、排泄物）</p>
	検体の二次利用の同意を得られた検体
研究の意義、目的	<p>1 意義</p> <p>臨床検査分野における測定試薬および機器の進歩は日進月歩であり、新たに開発された測定試薬および機器については、その性能の評価とともに、既存の試薬および機器との比較検討が必要となる。特に臨床検査・輸血部内において測定システムの更新を考慮した場合、通常検査業務に関連する必須の検討事項である。</p> <p>そのため、新たに当部の産学連携検査室等において、従来から実施してきた既存の試薬および機器との比較検討を行う。</p> <p>本研究については、ホームページ上で開示し、新たに同意書の取得は行わない。また、ヒトに関連する遺伝情報の解析も行わない。</p> <p>2 目的</p> <p>臨床検査分野における測定試薬および機器の評価</p>
研究の方法	<p>臨床検査分野における測定試薬および機器の開発企業と受託研究契約を締結する。</p> <p>本研究では、必要な測定が終了し廃棄前の残検体を用いることとし、その残検体は検体の二次利用の同意を得ているものを使用する。検体については性別・年齢・診断名などの必要情報を抽出関係付けた後、新たな整理番号を付して連結可能匿名化を行う。</p> <p>以上の検体を用いて新規測定試薬および機器の性能評価を行う。評価方法としては同時および日差再現性、検出感度、干渉物質の影響の検討とともに従来法との比較検討を行う。なお、検体の院外持ち出しは行わない。</p>
個人情報について	<p>利用する情報、検体からは、お名前や住所など、個人が特定できる情報は削除して取り扱いますので、個人情報が外部に漏えいすることはありません。研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。</p>

患者さんの個人情報についての権利	患者さんご本人又は代理人の方は、所定の手続きにより、自己の個人情報の開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止を請求することができます。 なお、開示等を行う場合、旭川医科大学が定めた手数料をご負担いただく場合があります。
問い合わせ等の窓口	所属：臨床検査・輸血部 副部長 氏名：友田 豊 電話番号：0166-69-3351