

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	14CL008-2
課題名	コバス 8000<702 602>の基礎的性能評価試験
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2016年 2月 29日
利用する情報、検体	<p>■診療情報（詳細：検査データ・病名・薬歴）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p>■血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>※以下の期間に収集した情報、検体が対象となります 西暦 2014年 1月 1日 ～ 2016年 2月 29日</p>
研究の意義、目的	生化学ならびに免疫検査分野の技術革新は日進月歩であり、その製品開発は著しいものがある。今回、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より発売された全自動免疫化学分析装置コバス 8000<702 602>について現行分析装置と同様のまたそれ以上の性能を有し、臨床検査に寄与できるかについて、性能評価を行う。
研究の方法	コントロール試料や検体等を用い、試薬の基本性能の確認を実施する。また、可能であれば、二次利用の同意を得られた検査終了後の患者血清を使用し、他の分析装置との相関性を確認する。
その他	当該研究はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より、試薬及び関連する消耗品の提供を受けますが、本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。
個人情報について	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。
問い合わせ等の窓口	所属：臨床検査・輸血部 氏名：友田 豊 電話番号：0166-69-3351