

「臨床検査を終了した残余患者検体について精度管理、試薬・機器の性能評価および臨床検査標準化検討のための包括的利用」に関する研究

1. 研究の対象

当院において検査目的で採取された検体(血液、尿、体腔液等)で、検査が終了し廃棄するまでの間、検査室内で保管されているものを対象とします。

2. 研究目的・方法

臨床検査で使用する機器や試薬は多種多様であり、院内で使用する機器や試薬が変更になる場合は、使用を開始する前に検査値の正確性や精密性、また、従来使用していた方法との間に大きな差がないかを検証する必要があります。その検証には人工的に作られた材料ではなく、実際に人から採取された検体を用いることでより信頼性の高い評価が得られます。また、検査値が臨床所見と乖離すると判断された場合は、検査に影響する要因の解明のために精査を目的として試薬メーカーに検体と当院での検査値を提供することがあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院において検査目的で採取され、検査が終了し、廃棄される予定の残余検体(血液、尿、体腔液等)を試料として使用します。試料は匿名化して本研究の専用番号を付与します。個人情報が増えることのないように慎重に管理致します。本研究のデータは、研究終了後は速やかに破棄するものとします。

4. 研究期間

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認日 2021年3月26日

～2033年3月31日まで

5. お問い合わせ先

本研究の試料として使用されることを拒否される場合は、下記の連絡先までお申出ください。お申し出を頂いた場合は、本研究の試料として一切使用しないように致します。但し、複数の検体を混合させて利用する場合は、混合後、個人を特定することが出来かねますので、お申し出の受付は検体を混合する前までとさせていただきます。なお拒否されても、患者様が診療上不利益を被ることは一切ありませんのでご安心ください。本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料は希望に応じて入手または閲覧可能です。ご希望の際には下記までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

琉球大学病院 検査・輸血部

住所：沖縄県中頭郡西原町字上原207番地

TEL：098-895-1318

担当者：山内 恵（臨床検査技師長）

研究責任者：

琉球大学病院 検査・輸血部 部長 前田 士郎