

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-012
倫理審査（初回審査）	西暦 2021 年 4月 21日
研究課題名	LD 及び ALP 測定における IFCC 法の評価 ～2 社の試薬性能比較～
研究の対象	「全診療科」 倫理審査承認日～2021 年 7 月 30 日までの間に採血を受けた全 診療科の患者対象
研究の目的・方法	日本臨床化学会より、2020 年 4 月から 1 年間の移行期間で、LD 及び ALP 活性測定の常用基準法を JSCC 法から IFCC 法へ変更することが 決定され、当院も昨年 4 月より IFCC 法に移行している。 IFCC 法は各社で試薬組成の一部が異なり、試薬を装置に架設した後の安 定性に影響するとされる。また、試薬組成の一部が異なることで、各ア イソザイムに対する反応性にも影響する可能性が考えられる。これまで に両項目の IFCC 法試薬について、性能評価は多くの論文・学会で発表 されてきた。しかし、IFCC 法試薬同士での比較検討の報告は少なく、ま た当院が採用する装置（ロシュ社の cobas c702）における両項目の検 討は報告されていない。そこで、2 社（ロシュ社及びシノテスト社）の LD（シノテスト社：シグナスオート LD IF、ロシュ社：コバステス LDH IFCC Gen.2）及び ALP（シノテスト社：シグナスオート ALP IF、ロ シュ社：コバステス ALP IFCC Gen.2）の IFCC 法試薬を用いて、試 薬性能の基礎検討及び比較、乖離検体の検索を目的とした研究を行う。 研究予定期間：承認日～2022 年 12 月 31 日
調査データ該当期間	承認日 ～ 西暦 2021 年 7 月 30 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	用いる試料：残余血清 用いる情報：年齢、性別、採血日、既往歴（乖離検体の解析などが 必要な場合）、基礎疾患（乖離検体の解析などが必要な場合）、治療 薬（乖離検体の解析などが必要な場合）
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ 下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保 護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出 来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく は患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としま

	<p>せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学病院 検査部・検体検査室長・小堺利恵 022-259-1221（代）内線 1278</p>
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合