

## 「生命科学・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	2022-6-012
倫理審査（初回審査）	西暦 2022 年 10 月 17 日
研究課題名	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）・アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）酵素活性測定の国際標準化－IFCC 基準測定操作法へトレーサブルな日常検査法の設定－
研究の対象	①当大学病院ならびに以下の共同研究機関で研究機関の長による実施承認日から 2023 年までに診療・健診での検査の目的で採血をされた方
研究の目的・方法	<p>臨床検査データの国際的な統一化は、患者さんに大きな利益を与えます。日本においても診療で検査（臨床検査）の国際的な統一化が今まさに進められています。診療・健診ともに一般的に主に肝機能検査して測定される項目に AST、ALT があります。この項目は、他の酵素項目（LD や ALP など）と比べ、国際的にもものさし（基準）に合わせる事が難しいと言われてきました。理由は、試薬に入れる補酵素の安定性が乏しい事が挙げられます。今回、私たちは、この補酵素の代用品あるいは改善を行い、国際的基準に合わせた、日常検査の測定法を評価し、日本においても国際的に統一できるかを明らかにします。すなわち、国内外どこで検査をしても同じデータを得られ、客観的かつ統一したデータから医療の質を向上させるための研究です。</p> <p>【研究期間】 研究機関の長による実施承認日から 2024 年 12 月 31 日まで</p>
調査データ該当期間	臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日 ～ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	研究に使用されるのは、研究の実施と関係なく、通常の診療・ケア・健康診断等の過程で集積される血液などの残余試料（血清・血漿）や病歴、治療歴、副作用などの電子カルテ上の臨床情報等です。
外部への試料・情報の提供	下記の共同研究機関とのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。試料においても個人を特定する情報は削除し、同様のセキュリティーで行いま

	<p>す。</p> <p>※試料・情報の提供を行う機関の名称及び病院長の氏名 東北医科薬科大学病院 病院長 佐藤 賢一</p>
研究組織	<p>浜松医科大学臨床検査医学講座 教授 前川 真人【研究代表者】 新東京病院 臨床検査室 河野 正臣 日本医療大学 保健医療学部 臨床検査学科 梅森 祥央 藤田医科大学病院 臨床検査部 石田 秀和 東北医科薬科大学病院 検査部 小堺 利恵 九州大学病院 検査部 酒本 美由紀 大阪大学医学部附属病院 検査部 寺田 祥 徳島大学病院 医療技術部臨床検査技術部門 三好 雅士</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>また、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ないので、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。ただし、検査データ照合後は個人に遡ることができないため患者さんから拒否の申出があっても、試料・情報の破棄に対応することはできません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 研究責任者：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）</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。

<個人情報保護法第21条>

- 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](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。

<個人情報保護法第 21 条>

- 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