

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 血清酵素活性測定の国際標準化のためのフィールドスタ ディ ●研究の対象 当院受診患者のうち、臨床検査が行われた方 ●研究の目的 検査部の業務・義務として、検査方法の比較検討を行うこ とによって、各検査法の性能、長所／短所を知る。よりよ い検査方法の選択、運用方法の構築につなげる。今回の課 題では特に、国際的な標準化法と現在本邦で使用している 方法との関係を調べることを目的としています。 すなわち、国内で現在使用されている測定法を国際的に も通用する測定法に変更するにあたって、現行法（JSCC 標準化対応法）と国際的な方法（IFCC 標準化対応法）の 関係を、実際の患者試料を用いて調査することによって、 どのような相関が得られるか、測定値が乖離する試料はど れくらいあるか、どのような特徴があるかを調べ、円滑に 変更できるように周知すべき情報を獲得することを目的 としています。 ●研究の期間 西暦 2017 年 6 月（臨床研究倫理委員会承認日）～2019 年 3 月 ●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	●研究に使用する試料・情報： 検査済みの血清を使用します。 正確性、再現性、最低検出感度、直線性、測定範囲、干渉

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	物質の影響、相関性、基準値、異常反応をもたらす原因など
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 本研究は、単施設の研究です。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学 医学部附属病院検査部 前川真人
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：検査部 担当者：前川真人 TEL： 053-435-2788 FAX：053-435-2096

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	E-mail： mmaekawa@hama-med.ac.jp
--	---