

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 多項目実用参照物質候補品の作製に関する研究 ●研究の対象 当院で検査目的で採血／採尿された患者さん ●研究の目的 臨床検査の標準化とハーモナイゼーション（どこでも同じ検査データが得られるように統一する試みのこと）は科学的な医療を遂行するためには必要不可欠です。既に、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）では日本赤十字社の検査残余血清、すなわち健康な日本人多数のプール血清を主原料に調製した多項目実用参照物質（MacRM）を開発し、臨床化学検査 30 項目を対象とした MacRM-001 の頒布を開始しました。本研究では、それを免疫学的検査項目などに広げた MacRM、尿など血液以外の試料をベースとした MacRM を開発することによって、国内の臨床検査のハーモナイゼーションを推進し、どこでも同じ検査データが得られる体制を調整することを目的と致します。 ●研究の期間 2017 年 2 月から 2022 年 1 月 ●他の機関に提供する場合には、その方法 複数の方の試料を混合した後に、共同研究機関に提供することがあります。
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： 当院で採血／採尿された患者さんの検査済みの残余検体を収集し、混合します。多施設で同様の作業を行い、収集した検体から多項目実用参照物質候補品を作製します。
利用する者の範 囲	浜松医科大学 臨床検査医学 前川真人 実用参照物質委員会副委員長（日水製薬株式会社） 篠原

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	克幸 岩手医科大学病院 臨床検査部 斎藤 篤 藤田医科大学病院 臨床検査部 藤田 孝 福岡市民病院 臨床検査部 坂本徳隆 済生会川口総合病院 臨床検査部 山口純也 亀田総合病院 臨床検査部 新関紀康 日水製薬株式会社 高橋義孝
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 診療科：臨床検査医学、検査部 担当者：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）	試料は混合した後に共同研究機関に提供しますので、誰のものという区別はできません。個人情報を使用されることもありません。
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。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	個人情報をつけた形で各自の測定結果を使用するわけではないため、個々の結果の開示は不可能です。全体としての成果は、学会発表や論文発表をする予定です。
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：053-435-2721 FAX：053-435-2096 E-mail：mmaekawa@hama-med.ac.jp