

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 全自動電気化学発光免疫測定装置 cobas e 801 システムによる 感染症マーカー測定の性能評価 ● 研究の対象 当院で検査目的の採血された方 合計 約 12,400 名 (HBV、HCV、梅毒など各感染症項目で 500-3700 名) ● 研究の目的 HBV、HCV、梅毒、HIV、HTLV 感染症の血液を試料としたバイオ マーカーの精度は、性感染症をはじめ、輸血等の血流感染の診断にと ても重要です。しかしながら、検査機器、測定方法によって、これら の感染症検査で異なる検査結果となることがあり、偽陽性、偽陰性は 患者さんに大きな負担・不利益となります。今回、我々は企業が開発 した感染症バイオマーカーについて、他の色々な検査や医師の診断と 比較して一致するかを調べ、開発試薬の精度を明らかにします。 ● 研究の期間 2019 年 9 月～2023 年 3 月
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： 使用する試料は、診療目的の臨床検査の残余検体（血清、血漿；血 液の検査をした残り）です。
利用する者の範囲	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 カスタマーソリューション部門 西日本サポートグループ 松島 信介
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	検査後の残余血で、個人情報とは削除して使用します。また、試料の 他施設への提供も予定しておりません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

(受付方法含む)	
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。
情報の開示	個人情報をつけた形で各自の測定結果を保管しないため、個々の結果の開示は困難です。全体としての検討結果は、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・山下計太 TEL：053-435-2721 053-435-2096（内線 4042） FAX：053-435-2096 E-mail：mmaekawa@hama-med.ac.jp