

## 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	<p><b>研究の名称</b> 新規 POCT 専用測定装置の性能評価と活用方法の検討</p> <p><b>研究の対象</b> 当院で検査目的の採血された方 120 名</p> <p><b>研究の目的</b> 国内において、血液ガス分析や血糖測定など患者の近くで「迅速・簡便」に検査を可能にした POCT (Point of care testing) のニーズは高まっています。しかしながら、検査精度の保証について課題が残っています。今回、新しく体外診断薬承認（一部未承認試薬デバイスも含む）された POC 装置の性能評価試験を実施し、大学病院の検査精度との比較をおこないます。また、ドクターカーや DMAT (Disaster Medical Assistance Team) による災害地医療など病院外での活用を模索し、臨床の現場で活用できるかを調べます。なお検査済みの残余試料を対象として、ノバ・バイオメディカル株式会社との共同研究としておこないます。</p> <p><b>研究の期間</b> 臨床研究倫理委員会承認後～2023 年 3 月</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p><b>研究に使用する試料・情報：</b> 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）と尿試料）です。 また患者さんの背景、治療歴、予後などの臨床情報を匿名化にて使用します。</p>
利用する者の範囲	<p>ノバ・バイオメディカル株式会社 山本 理</p>
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	<p><b>研究責任者</b> 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</p>
試料・情報の利用	検査後の残余検体で、個人情報削除して使用します。あなたの試

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	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。
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 TEL：053-435-2721 FAX：053-435-2096 E-mail：mmaekawa@hama-med.ac.jp