

オプトアウト情報 (病院ホームページに掲載、各診療科に掲示)

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	臨床検体を用いた臨床検査試薬の性能検証研究
当院の研究責任者	臨床検査科 高田直樹
代表研究機関 代表研究者	日東紡績株式会社 / ニットーボーメディカル株式会社 照内友也
研究の目的	日東紡績株式会社およびニットーボーメディカル株式会社では、新規臨床検査試薬の開発を行っています。試薬の性能検証のためには、臨床検体が必要になりますので、今回、当院で採血された過去の検体を用いて、臨床検査試薬の試作品の性能検証研究を実施します。
研究期間	2025年7月1日～2026年3月31日
研究の方法 (使用する試料等)	1) 今回の研究ではこれまでに当院で治療を受けた患者さまの血液検体を使用します。過去の検査で採血した検体を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。 2) 日東紡績株式会社およびニットーボーメディカル株式会社は検体を用いて臨床検査試薬の試作品の検討を実施します。検体は同社にて研究期間終了まで保管されます。 3) 本研究によって取得したデータは製品資料(製品添付文書、販促資料等)に用いられる可能性および学会等の発表に使用される可能性があります。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	各臨床検体は無作為に選定され、日東紡績株式会社およびニットーボーメディカル株式会社に提供されます。検体の提供にあたり患者さまを直接特定できる個人情報は削除されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所、受診日等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、日東紡績株式会社およびニットーボーメディカル株式会社からの研究費提供を受けて実施されます。
お問い合わせ先 (院内)	電話：0242-29-9924 研究責任者：高田直樹
備考	本試験の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合、研究に関する計画を閲覧されたい場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。 また、本研究により特許などの知的財産が生じた場合、その権利は日東紡績株式会社およびニットーボーメディカル株式会社に帰属します。