

研究機関名：日本大学医学部附属板橋病院

臨床研究に関する情報公開

疫学研究および臨床研究に関する倫理指針に基づく情報公開について

<インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づいて、下記のとおり情報を公開します。

<研究課題名>

患者様と操作者負担の軽減を目指した未承認臨床化学自動分析装置における、妥当性の評価と残余血清を用いた他装置との相関性評価

<研究期間>

西暦 2016年 4月 25日 ～ 西暦 2016年 6月 8日

<意義・目的>

本臨床研究で、株式会社日立ハイテクノロジーズ製の未承認臨床化学自動分析装置が患者様・操作者負担の軽減に繋がる設計となっているかどうかを明らかにすることで、より良い医療機器の開発を促します。

<方法>

患者様の検査後の残余検体を匿名化した後、未承認臨床化学自動分析装置にて測定することで有用性及び性能を評価します。測定項目は、HDL,LDL,ALB,AST,ALT,TP,LDH,GLU,IgG,IgA,IgM,T-CHO,TG,CRE,CRP,電解質の全20項目です。

正常値域から異常域の検体100検体程度を選択して使用させていただきます。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の<問い合わせ窓口>までご連絡ください。

<問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院

東京都板橋区大谷口上町30-1

臨床検査部 部長 氏名：中山 智祥

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2570、2571