

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

質量分析計を用いた生体微量物質測定方法の確立

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野 (研究責任者) 中山 智祥

<研究期間>

承認日 ~ 令和 8 (西暦 2026) 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

検査用に採取されたあなたの検体(血液、尿)は測定後、少量が残ります。通常は再検査などに備えて約一週間は検査室において保管しますが、その後は廃棄されます。しかしこのような臨床検体は非常に貴重であり、本院の検査室において、日々の検査が正しく行われているかの確認作業(「精度管理」といいます)や、本院において検査法の比較などの目的に活用させて頂きたいと存じます。また質量分析計を用いた生体微量物質測定方法の研究開発にも活用させて頂きたいと存じます。この研究は物質の特定やその濃度を微量でも計測することができる質量分析計を用いて、血液、尿に存在するホルモン、ビタミン、代謝産物、腫瘍マーカー等の微量な物質を定量化し、既存の抗体を用いた臨床検査と比べて定量性・再現性・コスト等の面から上回る性能を有する臨床検査の技術を確立することを目標としています。そこで測定後の、本来は廃棄される予定であるあなたの検体を保存し、上記の目的に使用することへのご理解・ご協力をお願いいたします。

検体からはお名前、性別・年齢・ID番号などを削除したのちに使用します。削除の作業や情報は全て検査部内で管理しますので、部外においては院内においてさえ個人の特定は困難でありプライバシーは保護されます。また、通常の検査に使用した後の残余検体の利用ですので、この目的のために採血量ならびに採尿量が増えることはありません。

<利用する試料・情報の項目>

採血・採尿された検体の残余検体を利用させていただきます。診療記録より、年齢、性別、X線写真、超音波画像、血液検査データ、尿検査データ、治療方法、転帰の情報を使用いたします。

<対象となる方>

承認日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院臨床検査室で採血および採尿された方

<研究の方法>

この研究では採血・採尿された検体の残余検体(血清・血漿・尿)から微量なホルモン、ビタミン、代謝産物、腫瘍マーカー等の微量な物質を抽出し、質量分析計による定量測定を行います。「質量(しつりょう)」とは、「その物体自体が持っている固有の量」もしくは「どんな環境で計測しても変化することがない絶対的な量」を意味しています。物質は、原子や分子が数多く集まってできていて、質量をもっています。この質量を測定する装置が、質量分析計です。本院の電子カルテ内に保存されている既存の臨床検査データと質量分析計による測定結果を比較します。なお、検査項目の比較においては、日本電子株式会社、日本ウォーターズ株式会社といった、その実施に必要な協力(研究費等)を得て行います。日本ウォーターズ株式会社に情報提供することを希望しない場合はおっしゃってください。

<外部への試料・情報の提供の方法>

本研究に関与する全ての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。研究に参加いただく方のプライバシーは厳守します。データは、氏名や個人がわかる情報を全て削除し、代わりに符号(番号)をつける匿名化をおこない報告されます。匿名化後のデータは、同一の端末で保管しません。また研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。患者さん等の情報(氏名やIDなどの個人情報)は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<研究組織>

日本大学医学部病態病理学系臨床検査医学分野 教授 中山智祥
日本電子株式会社 執行役員 医用機器事業部長 藤野清孝
日本ウォーターズ株式会社 マーケティングマネージャー 窪田 雅之

<お問い合わせ窓口>

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)
臨床検査医学科
日本大学医学部臨床検査医学分野 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)
病態病理学系臨床検査医学分野
氏名: 中山 智祥
電話: 03-3972-8111 内線: (医局) 2570