

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いただくことができます。

★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試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜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＞ 散乱光分析によるラテックス法を用いたプロカルシトニン測定試薬の基礎的性能の評価
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 （研究責任者）中山 智祥
＜研究期間＞承認日 ～ 令和 7 （西暦 2025）年 3 月 31 日
＜対象となる方＞承認日～西暦 2024 年 9 月 30 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院でプロカルシトニンの測定を実施した敗血症が疑われる方
＜研究の目的＞ ラテックス凝集比濁法を測定原理とする試薬について、散乱光分析で解析することにより、散乱光分析によるラテックス法（ラテックス免疫比濁法）を用いたプロカルシトニン測定試薬における基礎的性能及びCLEIA 法との相関性について、臨床検体を用いて評価します。
＜研究の方法＞当院でプロカルシトニン測定が実施された敗血症が疑われる残余検体を散乱光分析によるラテックス法で測定し、基礎的性能評価を行います。
＜研究に用いる試料・情報の項目＞ 日本大学医学部附属板橋病院でプロカルシトニンの測定を実施した敗血症が疑われる方の残余血清（500 μL）とその検査結果を使用させていただきます。
＜外部への試料・情報の提供の方法＞ 共同研究機関（株式会社カイノス）への提供方法：非識別加工したうえで提供し、患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は一切削除し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱います。
＜研究を実施する機関組織＞ 日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 中山 智祥 株式会社カイノス 山本 茂一
＜お問い合わせ窓口＞ 日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町 30-1） 臨床検査部 氏名：中山 智祥 電話：03-3972-8111 内線：2572 （PHS）8205

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

- ①研究を実施される方
- ②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方