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＞

質量分析計を用いた生体微量物質測定方法の確立 2

＜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＞

機関の長の許可日　～　令和　11（西暦　2029　）年　3月　31日

＜対象となる方＞

2021年3月1日から2026年3月31日までの先行研究（RK-210209-10）に参加同意をされた方

研究者が解析する対象の疾患により登録します。現時点では以下の解析を予定しています。

①甲状腺機能亢進症あるいは低下症を来した症例および甲状腺機能異常疑いにて甲状腺機能関連のホルモンを測定した症例。

②悪性腫瘍の血中腫瘍マーカーを測定した症例

③血中ビタミンの過剰症、あるいは欠乏症が疑われる症例

＜研究の目的＞

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。

＜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、旧　日本電子株式会社・新　シスメックス株式会社といった、その実施に必要な協力を得て行います。

＜研究に用いる試料・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。

＜外部への試料・情報の提供の方法＞

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。

検体は直接手渡しもしくは郵送、宅配にて提供いたします。

＜試料・情報の提供を開始する予定日と，提供を行う機関およびその長の氏名＞

提供開始予定日：機関の長の初回許可日から 2029 年 2 月 28 日まで

シスメックス株式会社

代表取締役社長　浅野 薫殿

＜研究を実施する機関組織＞

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

旧　日本電子株式会社・新　シスメックス株式会社　阿部健太郎

＜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

※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