

自動免疫測定装置 (cobas 8000<e801>) による「エクルーシス試薬トロポニン T hs」と「エクルーシス試薬 NT-proBNP II」の基礎的性能評価

2017年11月24日より2019年8月31日までに血中トロポニン T または NT-proBNP 濃度を測定された患者さん

研究協力をお願い

当科では『自動免疫測定装置 (cobas 8000<e801>) による「エクルーシス試薬トロポニン T hs」と「エクルーシス試薬 NT-proBNP II」の基礎的性能評価』という研究を行います。この研究は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社との共同研究として、2017年11月24日より2019年8月31日までに日本医科大学付属病院 臨床検査部にて、血中トロポニン T または NT-proBNP 濃度を測定された患者さんを対象として、新規開発機器・試薬の性能を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：自動免疫測定装置 (cobas 8000<e801>) による「エクルーシス試薬トロポニン T hs」と「エクルーシス試薬 NT-proBNP II」の基礎的性能評価

研究期間：2017年11月24日（倫理委員会承認日）～2019年8月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 臨床検査部 遠藤康実

(2) 研究の意義、目的について

全自動免疫測定装置 cobas 8000<e801>を用いて臨床検体を測定し、測定試薬である「エクルーシス試薬 トロポニン T hs」と「エクルーシス試薬 NT-proBNP II」の基礎的性能および各種相関性を評価し、その有用性および実用性について検討することを目的とします。cobas 8000<e801>が従来の測定機器との相関性が良好であり、かつ同等またはそれ以上の基本性能を有した場合、測定時間の短縮化を通して、結果報告の迅速化、効率化に貢献することが期待されます。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2017年11月24日より2019年8月31日までに日本医科大学付属病院 臨床検査部にて、血中トロポニン T または NT-proBNP 濃度を測定された患者さんの検査終了後の残余血液を cobas 8000<e801>を用いて測定し、従来法での測定結果と比較、新測定システムの有用性と実用性について検証します。cobas 8000<e801>と従来の測定機器による測定結果に乖離がみられた場合、原因精査のため乖離した試料をロシュ・ダイアグノスティックス株式会社で分析します。本研究では患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

試料：血液

情報：年齢、性別、採血日、従来の測定機器による測定結果

これらの試料・情報は、原因検索およびデータの品質評価のために共同研究機関であるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ提供されます。これらの個人情報は本研究用に付番された専用番号を用いて識別し、患者情報は個人が特定できないように匿名化します。また、個人情報の記録されたファイルにはパスワードロックを掛け、パスワード保護の機能が搭載されている USB メモリに保存し、試料と共にロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ配送されます。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 臨床検査部

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 臨床検査部 遠藤康実

その他の共同研究機関：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 臨床検査部 遠藤康実、橋本政子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6715

メールアドレス：endohy@nms.ac.jp