

(西暦) 2016 年 9 月 12 日

# 当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 臨床検査医学 職名 専任講師  
氏名 涌井 昌俊  
連絡先電話番号 03-5363-3602

実務責任者 所属 臨床検査医学 職名 専任講師  
氏名 菊池 春人  
連絡先電話番号 03-5363-3602

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、涌井 昌俊または菊池 春人までご連絡をお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2016 年 2 月 1 日より 2016 年 6 月 30 日までの間に、当院に入院または通院し、診療目的で血中エストラジオール濃度測定の検査を受けた方

## 2 研究課題名

『環境汚染によるエストラジオール偽高値に遭遇し対応した事象の学術発表のための既存診療検査データの利用』

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部（臨床検査医学）・慶應義塾大学病院（中央臨床検査部）

## 4 本研究の意義、目的、方法

当院の検査現場で、女性ホルモンであるエストラジオールの測定上の偽高値に遭遇し、これを解決するために 1) 機器に起因する要因、2) 検査試薬に起因する要因、3) 周囲環境に起因する要因の 3 つに分類してそれぞれに精査対応しました。その結果、臨床検査学の向上につながる示唆に富む知見が得られました。実際の検体測定における偽高値の例示も含めて、その知見を公的に学術発表するために、診療目的で実施されたエストラジオール検査の既存データを利用させていただくのが、本研究の目的です。上述の精査対応の概要とともに検体測定における偽高値の実例を提示すること

は、臨床検査学的重要性を主張する上で大いに意義があります。

具体的には、偽高値に遭遇して以降、診療検査として依頼された検体については2重測定を行い、そのうち1回目が高く2回目が妥当な値を示した事例に対して再検査を実施しました。そのような乖離のあった偽高値例を対象に当該データのみを抽出し、患者さんの情報から切り離して後からの患者さん個人との連結が不可能である匿名化处理を行い、個人が特定または推定されない形で学会報告や論文に利用致します。

## 5 協力をお願いする内容

該当される患者さんの既存の診療検査データ（血中エストラジオール濃度測定データ）の学術発表への利用に御協力をお願いします。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日から西暦 2018 年 12 月 31 日まで（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報（扱われるのは氏名と患者番号のみ）をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 本研究では、得られた匿名化データは、もとの患者さんの個人情報と連結できない形（連結不可能匿名化）で利用されます。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>涌井 昌俊</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3602</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>菊池 春人</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3602</u>

以上