

PIVKA-Ⅱ測定依頼があった患者さんの 残余検体を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 臨床検査医学 職名 准教授
氏名 涌井 昌俊
連絡先電話番号 03-5363-3687

実施責任者 所属 臨床検査技術室 職名 課長
氏名 大野 明美
連絡先電話番号 03-5363-3685

このたび当院では、PIVKA-Ⅱの依頼があった患者さんの残余検体を用いた下記の研究を医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理委員会による研究実施が許可された日(西暦2021年6月29日)より2023年6月30日までの間に、当院に通院され、PIVKA-Ⅱを測定された方で検査後に検体が残っている方。ただし、当院における診療情報等の活用について、不同意文書を提出された方を除きます。

2 研究課題名

承認番号 20210079

血清・血漿によるPIVKA-II測定値の影響に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

測定原理、使用している抗体が異なる2社の測定試薬「AIA-パック CLPIVKA-Ⅱ」と「Alinity PIVKA-Ⅱ・アボット」において、血清、血漿を用いて比較することでPIVKA-Ⅱの測定値に与える要因を明らかにすることです。検討結果については、学会、学術雑誌に発表予定です。な

お、検討に必要な測定試薬については、それらの製造元であり本研究の委託元でもある東ソー株式会社およびアボット・ジャパン合同会社から、測定用の試薬、備品の無償提供を受けます。

5 協力をお願いする内容

PIVKA-II測定のために臨床検査科に提出され、検査が終了して結果を報告後、残った検体がある場合にその検体が誰のものか分からないようにして2社の試薬の性能を評価するために使用します。

6 本研究の実施期間

西暦 2021年6月29日～ 2023年 6月30日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う検査の残りの検体は個人情報をすべて削除して使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）はまったくありません。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、検体の使用不可の依頼のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。ただし、個人情報を削除した後に検体の使用不可の依頼をされても、すでに誰の検体か、測定後であれば誰の検体の結果か分からなくなっているため、削除することができないことはご了解ください。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 涌井 昌俊（研究責任者）

E-mail:wakuism@a6.keio.jp

直通電話 03-5363-3687

以上