

「自己免疫性溶血性貧血を合併した卵巣奇形腫患者血清における抗バンド 3 抗体の検出」への協力をお願い

上記研究で対象となっている患者の検査結果が、健常人と比較してどれだけ異なるかを調べるために（正常対照）研究課題番号 M20-0074「将来の疫学研究および検査基準範囲・精度・技術の管理・改良を目的とした研究等医学研究のための職員健診残余検体のバンキング」に登録されている健常人血清 11 人分を用いて調べる予定です。M20-0074 で用いる残余血液の対象は、健診受診者とするため、相当数が対象となります。そのため、残余検体保存の目的を含む研究の実施に関する情報を健診検体採取時に文書で周知し、研究対象者に拒否できる機会を保障します。

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科・准教授 安田 肇

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科・主任教授 安藤 美樹

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査医学科・教授 田部 陽子

順天堂大学医学部 免疫学講座・准教授 秋葉 久弥

順天堂大学医学部 免疫学講座・教授 三宅 幸子

研究の意義と目的：血液等を用いる検体検査では、日々の精度管理とともに検査技術の改良とそれに伴う基準範囲の検証が必須です。精度管理や技術評価は、最初に標準物質を用いて行われますが、最終的には実検体を用いた評価が必要です。これらの評価をスムーズに行うため検体を保管、管理する体制を準備しておく必要があります。また、適切に保管、管理された検体は、健康に資する疫学的調査においても有効に利用することができます。ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

本申請は、対象者の同意を得て、健診で得られた検体の残余分を順天堂医院臨床検査部において保存された残余検体を、研究「自己免疫性溶血性貧血を合併した卵巣奇形腫患者血清における抗バンド 3 抗体の検出」において正常対照として使用することを目的とします。

観察研究の対象：西暦 2020 年 7 月 6 日～西暦 2020 年 7 月 31 日の間の健診の検査残余検体

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・ 研究実施機関：研究実施許可日～2024 年 9 月 30 日
- ・ 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

被験者の保護:本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:この研究では、対象者の個人情報とは関係ない研究番号を付して残余検体(保存血清)

を管理し、被験対象者の秘密保護に十分配慮します。保存血清の研究番号に、病歴(既往歴、現病歴、自覚症状)、年齢、生年月、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、食後時間、健診での血液検査データ(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT、血糖値、HbA1c、AST、ALT、-GT、HDL コレステロール、LDL コレステロール、総コレステロール、中性脂肪、Cre、eGFR、尿酸、尿蛋白、尿糖)を紐づけた後に匿名化を行います。研究結果の公表など外部への情報提供することがありますが、その際にも個人を特定できる情報を含まず、個人情報は十分に保護されます。研究結果の公表など外部への情報提供することがありますが、その際にも個人を特定できる情報を含まず、個人情報は十分に保護されます。

試料・情報の管理責任者:順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科(研究責任者:安田肇)

利益相反について:本研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科の研究費により実施しています。特定の企業の支援を受けて行うものではなく、研究結果が共同研究者に有利に歪められることはありません。なお、本研究の研究者等は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

知的財産権について:この研究の成果により特許権等の知的財産が生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

お問い合わせ先:順天堂大学医学部附属順天堂医院 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3  
電話:03-3813-3111(代表)(3386)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 安田 肇

[hyasuda@juntendo.ac.jp](mailto:hyasuda@juntendo.ac.jp)