

ホームページ掲載内容

同意の取得について：本研究では健診での検査実施後の残余検体（血清と尿）のバンキングを行います。本研究への参加をお願いする対象は、健診受診者です。多くの方々が対象となるため、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前に文書で周知し、健診受診者の方々に検査の残余検体の保存（バンキング）に参加または不参加の意思をおうかがいします。

ご質問等がございましたら、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。

研究課題名：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健診残余検体のバンキング

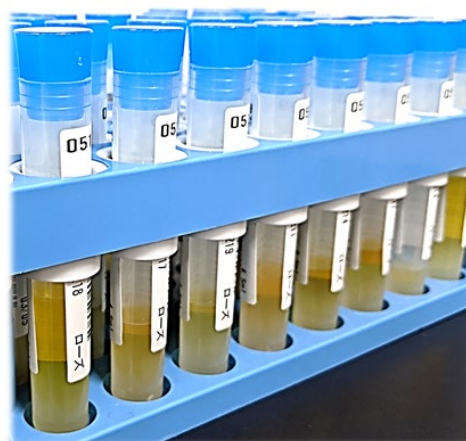
研究責任者：	順天堂医院	臨床検査部	技師長	脇田 満
研究分担者：	順天堂医院	臨床検査医学科	教授	田部 陽子
	順天堂医院	臨床検査部	主任	山本 剛正
	順天堂医院	臨床検査部	主任	長南 正佳
	順天堂医院	臨床検査部	主任	川上 剛明
	順天堂医院	臨床検査部	主任	土屋 浩二
	順天堂医院	臨床検査部	主任	井川 ジーン

研究の意義と目的： 血液や尿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等の医学研究においても有効に利用することができます。血液や尿等の検体検査は、自動測定機を用いて実施されます。

健診での採血や採尿量は、一般診療と同様に測定時の吸引工程や再検のために必要な量を含めた基準量となります。このため、通常、検査後に検体残余が生じます（右上写真参照）。

本研究では、通常は廃棄される健診での残余検体を使用するため、バンキング用に追加で採血をお願いすることはありません。

血液検査実施後の残余検体



上記のような将来の研究に役立てるために、対象者の同意を得て、順天堂医院臨床検査部において適切に保存することを目的とします。

保存された残余検体は、将来、順天堂大学医学部倫理委員会もしくは病院倫理委員会において承認が得られた研究に供されます。

保存検体を研究等に二次利用する際は、別途、順天堂大学医学部倫理委員会もしくは病院倫理委員会の承認を得たうえで行います。

観察研究の対象： 本研究は、承認日から 2029 年 12 月 31 日の間に健診を受けた方の残余検体を対象とします。

研究解析期間：承認日 ～ 2030 年 3 月 31 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、 γ -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。

利益相反について：

本研究は、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、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。

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）
臨床検査部 脇田満