

「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のための健診残余検体のバンキング」への協力をお願い

本研究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：順天堂医院 臨床検査部技師長
バイオリソースリサーチセンター 脇田 満
研究分担者：順天堂医院 臨床検査医学科教授
バイオリソースリサーチセンター 田部陽子
順天堂医院 臨床検査部 主任 山本剛正、主任 長南正佳、主任 川上剛明、
主任 土屋浩二、主任 井川ジーン

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：承認日～2029年12月31日の間の健診の検査残余検体
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。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 mwaktia@juntendo.ac.jp