

血液検査を受けたことのある患者さんへ 【検査結果と診療情報の研究への使用のお願い】

当院の臨床検査医学科および臨床検査部では

「パニック値および緊急異常値の病態解析と妥当性評価」という研究を行っています。

パニック値は、すぐに治療を始めないと命に危険が及ぶほどの異常検査値のことです。この研究では、パニック値を認めた患者さんの診療経過を調査し、当院で設定しているパニック値が妥当であるか調べることを目的としています。

病院によって患者さんや診療する医師、診療内容が異なるため、それぞれの施設で検査専門の医師、検査技師、診療科の医師が協議してパニック値を設定します。そのため、パニック値を設定する項目数や数値、報告方法など、適切かどうか定期的に検証する必要があります。この検証のため、過去に血液検査を受けた患者さんの中で、パニック値を示した患者さんについて、カルテ等の診療データを使用させていただきたいと考えています。

○この研究の対象となる患者さんは、以下の期間中に当院で血液検査を受けた患者さんの中で、パニック値を示した方です。

期間：2010年4月1日～西暦2025年12月31日

- ・利用させていただくカルテ情報は以下です。

基本情報：年齢、性別、今までかかった主な病気、家族の主な病気、身体所見、症状、診断名、合併症、アレルギー有無、飲んでいる薬、妊娠の有無

パニック値に関する情報：原因、原因疾患の重症度、パニック値対応とその後の経過

検査結果：血液検査、尿検査、心電図、骨髄検査、細菌やウイルスの検査、レントゲンやCTなどの画像検査

- ・利用させていただくのは、カルテ情報のみで、血液検体の利用はありません。

○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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2027年12月31日まで
- ・研究責任者 堀内 裕紀

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。患者さんの情報は将来更なる研究に使用させていただく可能性もあります。その場合も個人を特定できる情報は含まず、必ず適宜倫理委員会の承認を受けて行われます。
- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、臨床検査医学科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査医学科

電話：03-3813-3111

研究担当者：堀内 裕紀

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部

電話：03-3813-3111

研究担当者：脇田 満