

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3360 号			
研究課題				
汎用自動分析機を用いた体外診断用医薬品の実用性評価				
本研究の実施体制				
1.研究機関の名称：熊本大学病院	所属・職名・氏名	役割		
研究責任者	熊本大学病院中央検査部・部長・田中 靖人	統括		
研究分担者	熊本大学病院 医療技術部臨床検査技術部門 ・臨床検査技師長・森 大輔	統括		
	熊本大学病院 医療技術部臨床検査技術部門 ・主任臨床検査技師・山内 露子	・本研究に用いる残余検体の 収集および選定 ・体外診断用医薬品（開発 品）の基礎性能評価 ・情報管理 ・データ解析および評価 ・医学的見地からの妥当性評 価 ・学会発表、論文執筆および 投稿		
	熊本大学病院 医療技術部臨床検査技術部門 ・主任臨床検査技師・石原 紗子			
	熊本大学病院 医療技術部臨床検査技術部門 ・臨床検査技師・川上 ゆうか			

2.研究機関の名称：キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社

所属・職名・氏名	役割
研究責任者	CR 推進部・部長・高橋恵祐
研究分担者	CR 推進部学術グループ・マネジャー・今田貴之 CR 推進部学術グループ・高木潤一 ・結果の妥当性確認

	CR 推進部学術グループ・夏目彩絵	<ul style="list-style-type: none"> ・体外診断用医薬品（開発品）の汎用分析装置へのセッティング ・データ解析における乖離時分析および評価 ・学会、論文投稿等の相談窓口
	CR 推進部本社技術サポートグループ・マネジャー・馬渕友和	
	CR 推進部本社技術サポートグループ・望月弘一	
	アッセイ開発部・副部長・松岡泰弘	
	アッセイ開発部・鈴木卓磨	

本研究の目的及び意義

キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社が開発した心臓関連バイオマーカー検査キットについて、診断用医薬品としてその性能と実用性を評価し検証することを目的とします。この研究を通じて、より迅速で質の高い心不全診療の実現に貢献することを目指します。

研究の方法

本研究は、倫理審査委員会による承認日から 2027 年 3 月までの期間に、熊本大学病院を受診し、熊本大学病院中央検査部に心臓関連バイオマーカーの検査依頼があった患者様に対して、診療目的で採取・測定が実施された後の残余検体と情報を用います。また、必要に応じて測定値が乖離した検体の原因解析を実施するために、患者背景も使用させていただく場合があります。しかしながら、本研究のために新たに採血を行うことはありません。

評価項目は下記の通りです。

1. 主要評価項目

<既存製品との比較による相関性試験>

残余検体を用い、既存試薬ならびに本研究対象キットを測定し、測定法間の回帰式および相関係数等を評価いたします。

2. 副次評価項目

- ①併行精度（同時再現性）
- ②室内再現精度（日差再現性）
- ③直線性
- ④共存物質の影響
- ⑤感度（検出限界（LoD）・定量限界（LoQ））
- ⑥プロゾーン試験
- ⑦コンタミネーション試験

本研究において、既存の測定法と今回の性能評価対象試薬との間に測定値の乖離が認められた場合は、原因究明のための追加解析を行うことがあります。

これらにより得られた結果について、臨床検査技師関連の学会等において個人が特定されない形で、発表や学術論文などで研究成果を公表する予定です。

研究期間

2025年10月16日から2027年3月

試料・情報の取得期間

2025年10月16日から2027年3月

研究に利用する試料・情報

本研究は、倫理審査委員会による承認日から2027年3月までの間に熊本大学病院中央検査部に心臓関連バイオマーカーの検査依頼があった患者様の試料(血液：診療目的で採血が行われ、測定後に残ったもの)及び情報を用います。測定情報は本学中央検査部において臨床検査技師長が院内の定めに従い保管します。情報は、外部に接続されないコンピュータに保管し、研究終了後には電子媒体から確実に廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究で使用する情報は匿名化いたします。

本研究に用いる患者様の試料には院内の登録番号とは別の識別コードを付与し、対応表を作成しますが、パスワードを設定した上で熊本大学病院中央検査部のコンピュータ上に保存いたします。匿名化された対応表を使用し、その対応表は個人情報を含めない形で保管しますので、万が一対応表が漏洩したとしても患者様の個人情報が特定されることはありません。

また、学会や学術誌などで研究結果を発表する予定ですが、この場合であっても、患者様の個人の特定につながるような情報は、外部に公表いたしません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の概要等についての問い合わせには対応いたしますので、下記の連絡先までお問い合わせください。

利益相反について

本研究では、キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社が負担する共同研究費を資金源として実施いたします。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご希望に応じ、研究途中であっても情報を直ちに廃棄して患者様の情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、研究成果が公表されたのちには使用された情報等を廃棄することができない場合があります。なお、本研究をお断りされても診療上の不利益は一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関し、ご自身の試料や情報がこの研究に利用されているかどうかの確認や、研究全般に関するご質問・ご相談は、以下の窓口で対応いたします。

相談窓口担当者：熊本大学病院 中央検査部 川上 ゆうか

電話：096-373-5712（免疫検査）