

<倫理委員会ホームページ用 一般向け>

検査部・輸血部・病理部における臨床研究

1) 研究課題名

「臨床検査法の有用性評価」

2) 研究背景

臨床検査は、日常診療の質の向上ならびに確保のため、日々進歩しており、より高性能な検査方法が医療研究機関や企業との協力により種々開発され、認可を受けた後診療に応用されています。しかしながら、従来行っている検査方法や、このような新しい検査方法は、正確さや有用性について、常に臨床検査部門において継続的に確認・検討作業を行っていく必要があります。本研究は、本院における検査の的確性の向上のため、臨床検査部門が業務の一環として行っている研究です。

3) 研究目的・意義

既に検査結果の報告が終了して、余った残余検体を用いて、現在当院において実施されているすべての臨床検査についてよりいっそうの精確さ（精密度・正確度）の検討を行います。また臨床的有用性を検討することにより、必要のない検査の依頼中止や、臨床状態に合った検査方法の利用が将来可能となります。

4) 研究対象

A)研究対象

日常診療でオーダーされた外来および入院患者全ての臨床検査を対象とし、日常業務終了後、後日再検等が必要となった場合に備え一定期間保存されている残余検体のうち、保存期間を経過したものから必要な検体を抽出します。

B)研究対象とする検査

以下の①および②または①および③を満たすものとします。

- ①現在当院において実施されているすべての臨床検査、生化学検査、免疫学的検査、内分泌学的検査、血液学的検査、尿一般検査、糞便検査、髄液検査、微生物学的検査、病理学的検査、遺伝子関連検査。
- ②我が国において製造承認を取得し、保険適応となっているもの、もしくは早期に保険適応が見込まれるもの。
- ③検討を行うことにより現時点で患者さんのメリットが高いと判断され、また安全上の必要性・緊急性が高いもの。

C)方法

a)廃棄される予定の残余検体を対象とします。従って本研究のため余分な試料の採取を行うことはありません。

b)匿名化の方法

残余検体を、別番号の付記された別容器に移し替えます。この際、過去の検査結果など検討に必要な最小限の情報を付加することがありますが、患者さんの ID 番号、氏名、生年月日、住所等個人を特定できる個人情報は一切付加せず、誰のものかわからない（連結不可能匿名化といいます）検体とします。

c)検体の保存方法

使用後は、検査部内で取り決められた廃棄方法に従い速やかに廃棄します。

本研究の研究対象者となることを拒否する場合には、下記の連絡先まで申し出てください。検査部内の規定に従って廃棄措置を取ります。

ただし、すでに連結不可能匿名化された後は廃棄措置をとることができない場合があります。

5) 研究組織

研究責任者：検査部 部長 松下正

(PHS 4065、e-mail: tmatsu@med.nagoya-u.ac.jp)

研究分担者：医療技術部臨床検査部門 臨床検査技師長 松本祐之、

(PHS 3845、e-mail: h-matsu@med.nagoya-u.ac.jp)

医療技術部臨床検査部門 臨床検査技師

検査部（輸血部・病理部）教員

6) 連絡先

名古屋大学医学部附属病院 医療技術部臨床検査部門

臨床検査技師長 松本祐之（まつもと ひろゆき）

〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL 052-741-2111（代表）内線 2611, PHS 3845 FAX 052-744-2611

e-mail: h-matsu@med.nagoya-u.ac.jp