

《研究課題名》

「性腺ホルモン測定試薬の性能評価に関する研究」

《研究対象者》

倫理審査承認後～2027年6月30日までに滋賀医科大学医学部附属病院において、診療科もしくは採血室で採血を行い医師が対象項目 LH、FSH、エストラジオール (E2)、プロゲステロン、 β HCG 検査の検査を必要とした患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に検査が終了した試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記 (8) の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

「性腺ホルモン測定試薬の性能評価に関する研究」

《研究期間》

倫理審査承認後～2028年3月31日

《研究責任者》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 藤村博和

(2) 研究の意義、目的について

《意義》《目的》

シスメックス株式会社から新規発売された全自動免疫測定装置 HISCL 専用試薬である「HISCL LH 試薬」・「HISCL FSH 試薬」・「HISCL エストラジオール試薬」・「HISCL プロゲステロン試薬」および既存発売試薬の「HISCL HCG 試薬」の基本性能を確認します。また、各試薬において当院採用品である東ソー株式会社「AIA-パック CL LH 試薬」・「AIA-パック CL FSH 試薬」・「AIA-パック CL エストラジオール試薬」・「AIA-パック CL プロゲステロン試薬」および「AIA-パック CL β HCG 試薬」との相関性を確認します。これらは後発の試薬であり院内で使用している試薬と比較することでより良い試薬の選定につながる観点から意義があると考えています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

診療目的で検査部に提出され、検査部で測定した対象項目 LH、FSH、エストラジオール (E2)、プロゲステロン、 β HCG の測定が終了した残余検体 (血液) を用います。なお本研究は、シスメックス株式会社の受託研究として実施します。本研究の依頼機関であるシスメックス株式会社に研究終了後に解析済みデータのみ (個人情報を含まない) を提供します。

《利用する試料・情報の項目》

当研究は倫理審査承認後～2027年6月30日までの滋賀医科大学医学部附属病院の外来及び入院にて採血され、検査の終了した検体の残余検体を使用します。本研究のみのための採血や上乘せ採血は行いません。本研究では、診療のために実施された臨床検査値 LH、FSH、エストラジオール (E2)、プロゲステロン、 β HCG に関連する情報を利用します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

二次利用はありません。

（４）個人情報取り扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者： 滋賀医科大学 医学部附属病院 検査部 藤村博和

住所： 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2610

メールアドレス： fujimu@belle.shiga-med.ac.jp