

【研究課題】

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会 承認番号：18018

免疫自動分析装置 Atellica における基礎的性能評価

① 対象 2018年5月23日から2019年3月31日までの期間で、大阪大学医学部附属病院に通院・入院中に28項目（CEA、AFP、CA19-9、CA125、CA15-3、PSA、FreePSA、TSH、FT3、FT4、TPOAb、TgAb、LH、FSH、プロラクチン、E2、テストステロン、DHEA-S、HCG、BNP、VB12、葉酸、フェリチン、コルチゾール、PTH、IgE、CK-MB、Tn-I）のいずれかの検査依頼のあった20歳以上で不承諾書の提出がない患者について臨床検査部にて検査が終了した廃棄対象の残余検体。

② 研究機関名 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

③ 目的 新規開発中の免疫自動分析装置と試薬の性能評価

④ 方法 免疫自動分析装置 Atellica を用いて分析性能の確認や、現行測定機器との測定結果を比較し総合的に評価する。

⑤ 意義 本研究により得られた成績から本装置の有用性が確認できれば、迅速で正確な臨床検査の提供に貢献できると考えられる。

⑥ 個人情報の取り扱い 対象検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行い、符号（番号）と患者情報を結びつける対応表は一切作成しない。

⑦ 問い合わせ先 大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

TEL 06-6879-6691（内分泌・腫瘍マーカー検査室）

本研究は、侵襲性がなく、かつ残余検体利用の不承諾書の提出がない患者検体を対象としています。本研究は臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することに倫理審査委員会から許可を得ていますが、試料・情報が当該研究について患者さんもしくは患者さんの代理の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、問い合わせ先までお申し出ください。また不承諾書の提出をせずに、いったん同意後においても撤回可能ですので上記の問い合わせ先までお申し出ください。