

## JCA-ZS050 における FER-ラテックス RX「生研」の性能評価

### 1. 研究の対象

2020年1月29日から2022年12月31日までの期間で、大阪大学医学部附属病院に通院・入院中で生化学検査依頼のあった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. 研究目的

FER 測定試薬の性能を客観的に評価し、実際の医療現場への適応の妥当性について検証する。

### 3. 方法

2020年1月29日から2022年12月31日までの期間で、日本電子社製自動分析装置を用いて同時再現性、日差再現性、定量限界、従来法との相関性などを総合的に評価する。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:臨床検査部にて検査が終了した廃棄対象の残余血液

情報: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。

### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、本研究は、侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施することから、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。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

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:06-6879-6664

担当者: 傍島 麻由 (研究責任者: 日高 洋)