

免疫学的便潜血装置の基本性能評価（臨床研究倫理審査委員会承認番号 20070）

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院に通院・入院中の血中薬物濃度測定依頼のあった20歳以上で不承諾書の提出がない患者について検査部にて測定が終了した残余検体を用いる。

2. 研究目的・方法

研究の目的・方法

目的: 免疫学的便潜血検査に関して新型装置である小型免疫学的便潜血検査装置『OC センサー Ceres (仮称)』の性能評価を行う。

方法: 測定装置の基本的性能評価(精確性, 直線性, プロゾーン, キャリーオーバー, 検出限界, 自動希釈精度等)に加え, 現行の装置である『OC センサー PLEDIA』との相関性について検査終了後の残余便検体を用いて行い, 上記の結果から現行の装置と比較し評価を行う。

3. 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残余便検体

情報: 検査結果の妥当性の確認のため、電子カルテに記載された検査結果および診療内容などの既存データについても必要最小限で使用する。

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記述等を削り、代わりに新たな符号をつけて匿名化を行い、測定結果と患者情報を結びつけることができないようにする。

4. 研究期間

実施承認後 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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拒否の申し出があった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出下さい。

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医療技術部検査部門

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

TEL:06-6879-6636 (一般腎機能検査室:堀田 真希)