

リノアンプ CK19/RD200 を用いたリンパ節転移評価の有用性の検討

1. 研究の対象

研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2022 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および入院中に CK19mRNA 定量検査の依頼のあった 20 歳以上で不承諾書の提出がない患者。

2. 研究目的・方法

目的：リノアンプ CK19/RD200(シスメックス社製)を用いたリンパ節転移評価の有用性を検討。

方法：研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日の期間で、リノアンプ CK19/RD200 の再現性、正確性、相関性、臨床的有用性評価及び装置の基本性能やユーザビリティ評価などを総合的に評価する。

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廃棄対象のリンパ節懸濁液

情報：通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報。情報管理においては研究対象者のデータや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う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を当院又は大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。

4. 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から不承諾書の申し出があった場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合において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

研究責任者：医療技術部 正司 浩規