

国立大学法人 大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会

承認番号：21151

## プロゾンチェック機構を利用した AST・ALT の異常反応検出

### 1. 研究の対象

2020年6月1日から2021年5月31日までの期間で、大阪大学医学部附属病院に通院・入院中に血中AST・ALTの検査依頼があった、不承諾書の提出がない患者さんの検査データを対象とします。

### 2. 研究期間・目的・方法

期間：実施承認後～2022年3月31日

目的：AST・ALTの異常反応を検出する設定の妥当性検証

方法：臨床検査情報処理システムCLALIS JCS-60L(日本電子)を用いて、対象の検査データの解析を行います。

### 3. 個人情報の取り扱い

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います。研究対象者との符号(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の漏れないように厳重に保管します。なお、解析結果の評価のため、検査データの解析結果は富士フイルム和光純薬株式会社へ情報提供するが、患者情報は一切含みません。

### 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にご了承いただけない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

研究責任者：寺田 祥