

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:21514

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 における ACTH 測定試薬 の性能評価

1. 研究の対象

研究機関の長の許可日から 2023 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・入院中で ACTH 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

ACTH 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

全自動化学発光酵素免疫測定装置 AIA-CL2400 を用いて ACTH 測定を行い、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. 個人情報の取扱い

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、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。また、他機関への試料の提供に関しては検討結果に対してさらなる解析が必要となった試料のみ提供するが患者情報は一切含まない。

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すので、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)