

研究課題名	中央臨床検査部における臨床検査機器・試薬の臨床的性能評価のための残余検体保存
研究の意義・目的	臨床検査は医療の現場に不可欠なものであり、その進歩は日進月歩です。新たに臨床検査機器・臨床検査試薬を実臨床に導入するためには、その性能の評価とともに既存の測定法との比較検討が必要となり、その実施には患者様の検体の使用が不可欠となります。しかし、臨床性能評価実施時に、必ずしも対象となる検体が使用可能であるとは限りません。本研究では、臨床検査終了後の残余検体から、比較的希少な測定値を示した検体（感染症陽性検体、極端値を示した検体、非特異反応を起こす可能性のある検体など）を抽出・保存することで、後に実施する臨床性能評価試験が円滑に実施できる体制を構築することを目的としています。残余検体・検査記録の再利用にあたっては、「臨床検査を終了した残余検体(既存試料)の業務、教育、研究のための使用について -日本臨床検査医学会の見解- 2017 年改訂」を遵守して実施致します。 なお、個別の臨床性能評価試験の内容に関しては、別途情報を公開致します。
研究を行う期間	<u>2019 年 2 月 21 日 ～ 2030 年 12 月 31 日</u>
研究協力をお願いしたい方(対象者)	<u>2019 年 2 月 21 日～2030 年 12 月 31 日の間に、大阪市立大学医学部附属病院において採血・採尿をされた患者様の臨床検査終了後の残余検体を使用します。</u>
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 試料：【血液、尿】 診療情報等：【患者情報（年齢、性別、既往歴、現病歴）、臨床検査データ】
試料・情報の他機関への提供	<u>この研究は大阪市立大学医学部附属病院中央臨床検査部のみで行い、中央臨床検査部内で検体保存を行います。ただし、後に実施する臨床性能評価試験の際には、異常反応の精査等を他機関に委託する可能性があります。その際には、個別に倫理申請を通した上でその情報を公開し、特定の個人が識別できない形で該当機関に検体を提供致します。</u>
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪市立大学医学部附属病院中央臨床検査部のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	<u>大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 保健主幹 久保田浩</u>
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力したくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	<u>大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部</u> 担当者：上野信弥、武村和哉、永倉優 <u>Tel：06-6645-2216</u>