-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、日常診療後の残りの試料と診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細について知りたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。いかなる場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

Multicenter Evaluation for cobas® pro i 601 analyzer and its Ionify® reagent line
(新規液体クロマトグラフ質量分析装置に関する多施設評価研究)

[研究対象者] 2024年1月(承認後)～2024年12月に当院で日常診療で以下の検査項目を受けられた方

検査項目				
アルドステロン	コルチゾール	DHEA-S	エストラジオール	テストステロン
シクロスポリン	タクロリムス	エベロリムス	ミコフェノール酸	バンコマイシン
ポリコナゾール	フェニトイン	バルプロ酸	メトトレキサート	カルバマゼピン
レベチラセタム	トピラマート	ゾニサミド	フェノバルビタール	ラモトリギン

(※当院用補足：当院は上記検査項目のうち、シクロスポリン、タクロリムス、エベロリムス、ミコフェノール酸が対象となります。)

[利用している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：血液 (補足：日常診療で薬物血中濃度検査が終了した後)

診療情報等：検査値 (補足：日常診療で測定した薬物血中濃度検査の測定値)

[利用の目的]

新規に開発された臨床検査用の分析装置について、上表の検査項目を測定し、性能を評価します。

[研究実施期間] 検体提供機関の長の許可日～2025年3月31日(予定)

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした試料や診療情報等は氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱います。

※当院用補足：検体については適格基準に合致する検体を匿名化し凍結保存し、研究実施機関（LSI メディエンス社）に送付します。情報（検査値）については、当院もしくは LSI メディエンス社を通じて Roche Diagnostics GmbH 社に送付されます。

[あなたの検体を提供する国に関する情報]

あなたの試料は、追加検討のためドイツの Roche Diagnostics GmbH（以下、ロシュ社）に提供される可能性があります。

ドイツは EU 加盟国であり、日本と同等の個人情報の保護制度である「EU 一般データ保護規則（GDPR）」を有しています。ロシュ社では、GDPR 及びロシュグループにおけるガイダンス Roche Guidance on GDPR and Clinical Studies に基づき、個人情報を保護します。

[研究費用等の利益相反]

この研究は、ロシュ社の研究費を用いて実施されます。しかし、意図的にロシュ社に都合の良い成績となるよう導いたりすることはありません。そのため実施にあたっては、事前に倫理審査委員会で適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。

加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するためロシュ社と研究実施機関の間で研究に関する契約を結び、適切に実施されます。学会発表や論文公表に際しても資金等に関して公表し、透明化を図ります。

（※利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。）

※当院用補足：当院は本研究に関して試料提供費の契約を締結しています。

[研究依頼者]

研究依頼者名：Roche Diagnostics GmbH

[研究実施機関]

研究実施機関名：株式会社 LSI メディエンス

所在地：東京都板橋区志村 3-30-1

研究責任者：宮澤 貴磨呂

[検体提供機関]

検体提供機関名：大阪公立大学医学部附属病院

所在地：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

研究内容の問い合わせ担当者：中前美佳

電話：06-6645-3881（血液内科講座）（応対可能時間：平日 13 時から 17 時）