

2017年1月1日～2021年12月31日の間に 川崎医科大学附属病院において血液検査を受けられた方へ

「自己組織化マップ法を活用した、間接法による基準範囲設定システムの開発」への ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科 教授 片岡 浩巳

1. 研究の概要

病院で測定された臨床検査データから、健常相当者を的確に選別して基準範囲を設定できるソフトウェアを開発・評価を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において血液検査を実施された患者さんの中で、条件を満たした健常相当者8万名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

2017年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において、血液検査を実施した患者さんの中から主要な臨床検査項目の基準範囲を算出します。

4) 使用する情報の種類

試料：使用いたしません

情報：検査値（生化学検査や末梢血検査等の主要臨床検査）年齢、性別

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報はすべて削除し、解析結果のみ提供させていただきます。

山口大学・川崎医療福祉大学（解析結果のみ提供を行います）

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内で保存させていただきます。パスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年8月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 中央検査部

氏名：片岡 浩巳

電話：086-462-1111 内線 54925（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：kataokah@mw.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院

研究代表責任者 川崎医科大学附属病院 中央検査部 片岡 浩巳

共同研究機関

山口大学 大学院医学系研究科

名誉教授 市原 清志

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科

教授 片岡 浩巳

講師 中原 貴子

川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学研究科

大学院生 坪井 祥之

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。また、本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。