

2022 年 6 月 1 日～2022 年 10 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る方及びご家族の方へ

ー「イムノクロマト法診断薬に対する MPC ポリマー及び PEG 素材の有用性評価」 へのご協力をお願いー

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	講師	中原 貴子
研究分担者	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科	教授	村上 圭史
	川崎医科大学附属病院 中央検査部	部長	通山 薫
	川崎医科大学附属病院 中央検査部	技師長補佐	上杉 里枝

1. 研究の概要

B 型肝炎検査キットの測定感度を向上させるため、HBs 抗原検査、HBs 抗体検査の測定依頼があった血液に添加剤を加えて、高感度化に必要な添加剤の種類と濃度を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 6 月 1 日～2022 年 10 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 150 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2022 年 6 月 1 日～2022 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において、HBs 抗原、HBs 抗体測定後の検体を使用して、添加剤を加えて HBs 抗原、HBs 抗体の測定を行い、検出感度を比較します。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：廃棄予定の血液

情報：検査値（HBs 抗原、HBs 抗体）

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。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料は附属病院中央検査部内の冷凍庫で保存し、研究終了後は廃棄します。得られた情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科内と附属病院中央検査部内の施錠できる保管庫で保存させていただきます。

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、あなたの試料・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ませんので、2022年12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>

川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科

氏名：中原 貴子

電話：086-462-1111 内線 54949（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：tnakahara@jc.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医療福祉大学

研究代表責任者 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科 講師 中原 貴子

共同研究機関名 川崎医科大学附属病院 中央検査部 技師長補佐 上杉 里枝

日油株式会社 ライフサイエンス研究所 所長 石田 実咲

3. 資金と利益相反

この研究は、研究資金と測定機器の提供を日油株式会社からうけて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者は日油株式会社に関係する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会及び川崎医療福祉大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。