

受付番号： 2019-1-137

課題名：TP 抗体測定試薬に関する研究

1. 研究の対象

2019年5月から2020年3月に東北大学病院で臨床判断を目的にTP抗体測定依頼のあった患者血清

2. 研究期間

2019年5月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

院内検査で使用している梅毒TP抗体測定試薬である「イムノティクルス オー3 TP」（株式会社エイアンドティー）と、他社より発売されている「メディエースTPLA」（極東製薬工業株式会社）、「アキュラスオートTP抗体」（株式会社シノテスト）について試薬性能を比較検討するものである。

4. 研究方法

本研究は、臨床判断のために梅毒TP抗体測定依頼のあった患者検体（対象；約100例）の残余検体を用いて、現行法（イムノティクルス オー3 TP）と対象試薬（メディエースTPLA、アキュラスオートTP抗体）による測定値を回帰分析し、比較評価する。（直線回帰、または、線形関係式であるDemingの回帰、標準主軸回帰）

各群による相関性の有意差の有無を評価し、乖離が生じた場合の原因については、基礎疾患、非特異物質の有無からその要因を調査する

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：臨床診断のために本院でTP抗体測定依頼のあった患者残余血清

情報：病歴、治療歴、検査結果、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

一部検体においては「匿名化した残余検体」を共同研究先へ試料提供し、非特異物質有無の解析を依頼。

7. 研究組織

共同研究機関：あり

・機関名：株式会社 シノテスト

・研究責任者等の氏名：東義則

・機関名：極東製薬工業株式会社

・研究責任者等の氏名：小崎真哉

8. 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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せんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

東北大学病院・診療技術部・検査部門

武田 卓也

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7380

研究責任者：

東北大学病院・検査部 藤原 亨

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合