

金沢大学附属病院で採血検査を行った患者さんへ

在宅医療用モバイル式迅速簡易検査システムGLEIA チップシリーズの研究について

高齢化社会の進行とともに増えつつある在宅医療の現場では、発熱や咳といった症状を訴える患者さんの病状を把握する基準のひとつとして炎症マーカーであるC-reactive protein(CRP)濃度をその場で測定することの有用性が言われてきました。そこで開発されたのが、在宅医療用モバイル式迅速簡易検査システムGLEIAチップシリーズです。

この在宅医療用モバイル式迅速簡易検査システムGLEIAチップシリーズで測定するCRP濃度と従来の測定方法によるCRP濃度を比較し、検討することで将来実際にこのシステムを現場で使えるようにするため、2017年9月1日から2021年3月31日までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017年9月27日から2021年3月31日までに当院で炎症や感染性疾患を疑われ採血検査を行った患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：

在宅医療用のモバイル型迅速簡易検査システムGLEIAチップシリーズの性能評価試験

この研究では炎症や感染性疾患を疑われ採血検査を行った患者さんの中で、大学病院で測られたCRP濃度のデータを元に、GLEIAチップシリーズの性能評価を行うことを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2017年9月1日から2021年3月31日までに当院で血液検査を受けた患者さんについて、診療のときに検査したCRP濃度のデータを使います。有限会社バイオデバイステクノロジーが開発したモバイル型迅速簡易検査システムGLEIAチップシリーズを用い、従来の検査結果と比較することで、測定のパフォーマンスを行います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後必要なデータをまとめ、 $Y=aX+b$ での相関を評価する以外に統計解析法：Bland-Altman plot法を用い、GLEIAチップシリーズの性能評価についての研究を行います。集めたデー

タは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2017年金沢大学医学倫理委員会の承認日から2021年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

○試料：血液

○情報：診療情報：患者背景因子(性, 年齢及び血液データ, 内服薬剤 等), 疾患名 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では外部への試料提供や公表は実施いたしません。

当院での研究結果に関する情報のうち、個人の特定できる情報を除いた状態（具体的には当院でのCRP値と本研究で用いるデバイスで得られたCRP値）で有限会社バイオデバイステクノロジーと共有する可能性があります。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

また研究参加における謝礼等も発生せず、利益相反はありません。

この研究は金沢大学附属病院内分泌・代謝内科2における研究費により行われます。

10. 研究組織

実施医療機関

金沢大学附属病院 病院長 蒲田 敏文

〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1

研究責任者：米谷充弘

1 1. 研究への不参加の自由について

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、2019年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：米谷充弘(金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院内分泌・代謝内科助教)

問合せ窓口：米谷充弘(金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院内分泌・代謝内科助教)

住所：〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2252(内線2252)

Fax:076-234-4251

E-mail:mkome@med.kanazawa-u.ac.jp

研究代表者

金沢大学付属病院内分泌・代謝内科 助教 米谷 充弘

有限会社バイオデバイステクノロジー 企画部長 牛島 ひろみ