

金沢大学附属病院で直接クームス検査を受けた患者様へ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

金沢大学医学倫理審査委員会承認日から2022年3月までに当院で直接クームス試験を受けられた患者様

2. 研究の目的について

研究課題名：DC-Screening II（仮称）によるIgG抗体およびC3d抗体検出の評価検討

この研究は、当院で直接クームス試験を受けられた患者さんの検体を用いて、新たに発売される予定の直接クームス試薬と既存の直接クームス試薬を比較検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社より委託される受託研究です。直接クームス試験を行った残りの検体を利用して、新試薬DC-Screening II（仮称）による直接クームス試験を行い、従来用いられている検査試薬との比較を行います。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：検査時の年齢・性別、診療科

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供・公表

データの提供は、CD-Rに記録して郵送し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。解析者は、個人情報が出ない状態で送られたデータを解析します。対応表は、金沢大学附属病院の研究責任者が保管・管理します。

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. 研究組織

金沢大学附属病院輸血部	部長	山崎宏人
金沢大学附属病院輸血部	臨床検査技師	内海真紀
金沢大学附属病院輸血部	臨床検査技師	佐藤祐樹

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社より委託される受託研究にて実施するものです。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において用いる試薬DC-Screening II（仮称）を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

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、2022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。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院輸血部

研究責任者：佐藤 英洋（金沢大学附属病院輸血部 主任衛生検査技師）

問合せ窓口：佐藤 英洋（金沢大学附属病院輸血部 主任衛生検査技師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2017

研究代表者：金沢大学附属病院輸血部 佐藤 英洋