

情報公開文書

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ

研究の名称 「補体価測定試薬 オート CH50-L「生研」Ⅱの基礎的検討」

○研究の目的・意義

補体価 CH50 は、免疫機能において重要な役割を担う「補体」の総合的な活性の指標であり、主に、補体欠損症のスクリーニングや自己免疫疾患の診断、経過観察、治療効果の判定に用いられる検査項目です。今回の研究は、補体価 CH50 を測定する試薬の性能特性の評価を目的としています。

○医の倫理委員会の審査および研究機関の長の許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を受けて実施しています。

○研究機関の名称・研究責任者の氏名

主たる研究機関：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学 教授 長尾美紀

○研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2 年間

○対象となる試料・情報の取得期間

2023 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに京都大学医学部附属病院において血液検査を実施された患者さん

○試料・情報の利用目的・利用方法

検査部に血液検査を依頼された血液の残りを使用し、新たに採血を行うことはありません。そのため、研究対象者となる患者さんに負担やリスクは生じません。また、用いる血液は個人を識別できないように仮名化した情報として取扱います。カルテよりお薬や他の検査結果などの情報を集めることがありますが、個人が特定されるような情報を公開することは一切ありません。また、当院以外の施設で精密測定を行う場合も個人情報のない容器に移して提出します。本研究への血液使用を希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。血液使用を拒否された場合でも、患者さんが治療を受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。

○共同研究機関の名称・研究責任者の氏名

共同研究機関：デンカ株式会社

研究責任者：ワクチン・診断薬事業本部 臨床試薬部 小林 亘

○試料・情報の管理責任者

京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学 教授 長尾美紀

○試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、将来の研究のために用いる可能性があります。将来の研究での使用や他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、京都大学医学部附属病院検査部ホームページ上

(<https://clinical-lab.kuhp.kyoto-u.ac.jp/medical/policies/research.html>) で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

○研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で資料開示が可能ですので、下の連絡先までご連絡ください。

○研究資金・利益相反

本研究はデンカ株式会社の受託研究であり、研究資金はデンカ株式会社から提供を受けます。デンカ株式会社は研究の企画、運営、解析に関与します。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

○連絡先

研究担当窓口：京都大学医学部附属病院 検査部 主任臨床検査技師 北井陽子

(TEL：075-751-3484)

病院問い合わせ窓口：医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(TEL)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp