

平成 28 年 9 月 6 日～平成 28 年 10 月 6 日の間に川崎医科大学附属病院で
便潜血検査を実施された患者さんへのお知らせ

課題名：全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置 HM-JACK arc の機器性能評価

中央検査部では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、平成 28 年 9 月 6 日～平成 28 年 10 月 6 日の間に、当院において便潜血検査を実施された患者さんについて、「全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置 HM-JACK arc」の機器性能を評価するための後方視的調査研究を実施します。

便潜血検査は、簡便かつ無侵襲な検査であり、出血性消化器疾患や初期段階では自覚症状に乏しい大腸がんの第一スクリーニング検査として有用とされています。

川崎医科大学附属病院では、平成 28 年 10 月 5 日より便潜血検査の測定機器が変更になりました。当院では、測定機器を変更する際に業務の一環として、測定機器の精確性、従来測定機器と同じ測定値が得られるかを確認しています。今回、変更時に行った検査データを再利用し、他施設のデータと比較を行い、「全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置 HM-JACK arc」の機器性能評価を行う事を目的としています。

研究期間は、倫理委員会承認日～平成 29 年 8 月 31 日の予定です。

治療介入を行わない既存データのみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。研究成果は、学会や学術雑誌に発表することがあります。しかし、個人が直接同定される情報は匿名化した後に解析を行うため、個人情報外部に漏れることはありません。

なお、今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提出する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け、承認を得て実施いたします。

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生じかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究は、研究分担者の教員研究費を用いて行う研究です。この研究課題を実施する関係者にはシンバイオ製薬株式会社の新薬（SyBL-1101）開発治験において効果安全性評価委員を担当しており、利益相反委員会にこの内容を申告していますが、本研究とは直接関係のない企業です。また、検査診断学教室（病態解析）として、過去一年間にアボット・ジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノステック株式会社から奨学寄附金を受け入れています。それぞれ自己申告の限度額未満であり、かつ適正に管理されています。なお、上記企業は本研究課題には直接関係のない企業です。

研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報くださいますようお願い致します。

【問い合わせ先】

担当者：所属 中央検査部 職名 臨床検査技師 氏名 安藤潤子
TEL：086-462-1111（内線 23134）
FAX：086-464-1141
E-mail：ann@med.kawasaki-m.ac.jp