

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	新規の臨床検査試薬の性能評価のため使用済み検査試料を利用する方法		
② 研究期間	学長許可日から 2024年3月31日まで		
③ 対象患者	対象期間中に当院で検体を採取された患者さん		
④ 対象期間	2020年5月1日から 2024年3月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部		
⑥ 研究責任者	氏名	山崎正晴	所属 中央臨床検査部
⑦ 使用する試料・情報等	診断に使用した臨床検査検体の残余試料とその検体の出所の患者さんの診療情報。		
⑧ 研究の概要	さまざまな病気の診断と治療を進歩させるために、世界中で新たな検査法の開発が進んでいます。これらの検査法が患者のみなさまの検査に実際に用いられるためには、新たに開発された臨床検査試薬（検査を成り立たせる化学反応に用いる薬品）や臨床応用に有望な研究用試薬の有用性を評価することが不可欠です。この研究では、患者のみなさまから採取され、通常の診療に用いる検査が終了した残りの検体を用いて、これらの新規の試薬や、それを用いた検査法が病気の診断に本当に役立つものであるか否かについて検討することを目的としています。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年4月15日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑭の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と		

	研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 研究の資金 および利益相反	研究をするために必要な資金や物的・人的サポートをスポンサー（診断装置のメーカー等）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起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は中央臨床検査部の講座研究費あるいは利益相反の生じない寄付金を資金として実施されます。			
⑭ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 担当者：山崎正晴			
	電話	0744-22-3051（内線：3245）	FAX	0744-22-4810
	Mail	masayama@naramed-u.ac.jp		