

2020年7月20日

香川大学医学部附属病院検査部で検査をされた患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] CentaurXP におけるインスリン、C-ペプチド測定試薬の基礎的検討および他2試薬を用いたインスリン製剤による影響の比較検討

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 香川大学医学部附属病院 検査部 高木美宝

[研究の目的]

全自動化学発光免疫測定装置である ADIVA CentaurXP (シーメンスヘルスケア・ダイアグノステイクス株式会社) を使用してインスリン、C-ペプチド測定試薬の基礎性能を検討するとともに、AIA-2000ST (TOSOH 株式会社) およびルミパルス G1200 (富士レビオ株式会社) の試薬との比較検討を行います。

また、ヒトインスリン製剤、インスリンアナログ製剤 (リスプロ、アスパルト、グラルギン、デグルデグ) のいずれかのインスリン製剤を投与された患者さんの保存血清を用いて、上記3社の測定試薬でインスリン、C-ペプチドを測定し、各試薬、製剤における反応性の違いを検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019年1月1日から2021年3月31日の間に血清インスリン、血清C-ペプチド、尿中C-ペプチドを測定するために採血された方。

○利用する検体・診療情報

検体：血液

診療情報：診断名、年齢、性別、糖尿病の有無、インスリン抗体の有無、使用しているインスリン製剤の種類、投与量、投与時間、血液検査結果 (血清インスリン、血清C-ペプチド)

研究には血液検査終了後の残血清を使用するため、この研究のために新たに採血をお願いすることはありません。

[外部機関への検体の送付]

利用する検体の一部は、患者さん個人が特定できない状態とし、業務委託機関 (株式会社 SRL) へ送付します。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院検査部

電話 087-898-5111(内線 3676)

担当 高木 美宝

FAX 087-891-2281