

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院中央検査部で採血歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

新規心不全バイオマーカー測定用試薬の基本性能および臨床性能評価

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部 副技師長 堀端伸行

3. 研究の目的

開発中の新規心不全バイオマーカー測定用試薬の基本性能、臨床性能を検証し、被験試薬が臨床的に有用であるかを評価すること及び体外診断薬薬事申請用データの取得を目的として実施する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

中央検査部で採血歴のある患者さんで、研究実施許可日～2026年3月31日までの期間中に、採血を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

本研究では診療残余検体のみの利用であり、診療情報は使用しません。

(5) 方法

開発中の新規心不全バイオマーカー測定用試薬の基本性能、臨床性能を検証し、被験試薬が臨床的に有用であるかを評価すること

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた結果を解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、栄研化学株式会社 生物化学研究所に提供いたします。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究は栄研化学株式会社から資金および測定試薬等の提供を受けて実施されますが、本研究によって得られる利益はございません。

9. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部

担当者：堀端 伸行

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0529

E-mail：nob-hori@wakayama-med.ac.jp