

平成 30 年 10 月 22 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	神経特異エノラーゼ(NSE)測定試薬の基礎的検討
研究代表者 氏名・所属機関	片山 徹 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臨床検査部門
研究責任者 氏名・所属部署	豊田 利恵子 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臨床検査部門
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	平成30年3月1日から平成30年9月30日に臨床検査部門にNSE測定依頼があり、当日測定可能な時間帯に検体提出された患者
研究期間	研究実施許可後～平成31年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	神経特異エノラーゼ(NSE)測定試薬「アキュラシード NSE[Ⅱ]」の試薬性能に関する基礎的検討を行います。 1) 神経特異エノラーゼ(NSE)の現試薬 (スフィアライト NSEおよびアキュラシード NSE) による測定値と新試薬 (アキュラシード NSE[Ⅱ]) による測定値の相関性の確認 2) 検体安定性の確認① (日内変動) 3) 検体安定性の確認② (日間変動)
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	試料は、対象者の検体 (血清・血漿・髄液) とします。 検体IDに研究IDを割り付けた対応表を作成し、臨床検査部門で保管します。
外部への試料・情報の提供	得られた情報 (測定値・解析結果) については共同研究者間で共有します。 相関性を確認した試料については共同研究者の施設においても確認のための測定を行います。 試料は、凍結状態で共同研究者と直接受け渡しを行い、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。試料は測定終了後、当センター返却・保管とします。
研究組織	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 臨床検査部門 片山 徹 豊田 利恵子

	<p>羽根田 亜衣  藤田 佳世  富士フィルム和光純薬株式会社  臨床検査薬事業部臨床検査薬開発本部臨床検査薬開発部  山本 幸子  山下 謙一郎</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 臨床検査部門  豊田 利恵子  〒594-1101  大阪府和泉市室堂町 840  電話 0725-56-1220 (代表)</p>