

西暦 2020 年 6 月 19 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	新規体外診断用医薬品 DHEA-S の有効性の評価
研究代表者 氏名・所属機関	位田 忍 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 臨床検査科
研究責任者 氏名・所属部署	位田 忍 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 臨床検査科
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)	令和1年10月1日から令和2年9月30日に臨床検査部門にDHEA-S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、および負荷試験実施患者で血清とへパリン血漿を同時に採血した患者
研究期間	研究実施許可後～令和2年9月30日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	DHEA-Sは主要な副腎男性ホルモンの一つであり、分泌能の診断とともに、副腎機能低下の診断に用いられます。東ソー(株)製全自動化学発光酵素免疫測定装置AIA-CLシリーズの専用試薬として新たに開発されたDHEA-S反応試薬の体外診断用医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、当センターにてDHEA-S反応試薬性能に関する基礎的検討を行います。 1) 現行試薬Eテスト「TOSHO」II(DHEA-S)との相関性の確認 2) 基本性能 3) 血清と血漿(へパリン)での検体種相関
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)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)については東ソー株式会社へ提供します。 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保管とし、研究期間終了後廃棄します。
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 臨床検査科 位田 忍 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

	<p>片山 徹 豊田 利恵子 藤田 佳世 羽根田 亜衣 東ソー株式会社バイオサイエンス事業部第一開発部試薬グループ 北岡 憲二 坂本 佳代</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>