

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	血液型不適合腎移植症例における抗体価自動分析法の評価 (愛知県下共同研究)		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023年 11月		
研究実施診療科	医療技術部 臨床検査科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2019年 5月 7日	
	院長が研究実施を許可した日	2019年 5月 8日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院移植外科において、ABO血液型不適合腎移植を受ける方		
対象期間	(西暦) 2019年 4月 ～ (西暦) 2023年 11月		
主たる研究実施機関	藤田医科大学医学部輸血細胞治療科/藤田医科大学病院輸血部 (研究代表者氏名：三浦 康生)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	医療技術部臨床検査科	氏名 深見 晴恵
研究の意義	抗A抗B抗体価検査を人が行う検査方法から分析装置による自動化へ変更するための研究です。		
研究の目的	分析装置による測定結果が日常検査で使用できるか確認します。		
研究の方法	対象となる方の検査終了後の残った検体を使用し、人が行う検査方法と分析装置で検査します。集められた検査結果を研究代表機関が解析します。		
研究に使用するもの	検査終了後の残った検体や診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(疾患名、年齢、性別、投薬歴等)		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がワークシートに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティのかかったデータベース上で管理されます。		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番		

	号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究はオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社との共同研究で行われます。研究に必要な試薬は無償で提供を受けます。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 臨床検査科 石原 慶子 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

藤田医科大学医学部輸血細胞治療科/藤田医科大学病院輸血部
三浦 康生

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
藤田医科大学 輸血細胞治療科	三浦 康生
名古屋大学医学部附属病院 輸血部	松下 正
名古屋第二赤十字病院 医療技術部 臨床検査科	深見 晴恵
愛知医科大学病院 輸血部教授	加藤 栄史

3. 研究実施施設

藤田医科大学／藤田医科大学病院
名古屋大学病院
名古屋第二赤十字病院
愛知医科大学病院

4. 関連機関

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
(試薬特性や自動分析装置の機械的仕様についての助言)