

2019年11月7日

(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に、採血で通院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、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報を利用させ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る方で、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

アルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素 IFCC 処方と JSCC 処方の比較検討及び IFCC 処方における試薬基礎性能評価

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 中央検査部 医療技師 鈴木 誠也

3. 研究の目的

アルカリフォスファターゼ (ALP) は主に胆道や肝臓の細胞や骨、小腸に多く含まれます。これら臓器に障害が発生すると、血液中に流れ出すため、アルカリフォスファターゼを測定することで臓器の障害がないかを調べることができます。

乳酸脱水素酵素 (LD) は体内のブドウ糖がエネルギーに変わる時に働く酵素で、肝臓、心臓、血液、骨格筋などに多く含まれています。これらの組織に異常がある場合、血液中の LD の濃度が濃くなります。

これまでアルカリフォスファターゼ (ALP) や乳酸脱水素酵素 (LD) は様々な測定法が用いられて測定されてきました。現在用いられている日本国内団体の日本臨床化学会が定めた測定法である JSCC 法から、国際的な団体の国際臨床化学連合が定めた測定法である IFCC 法に変わる事によってどのような違いがあるのかを調べる事が目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年10月1日～2020年1月31日までの期間中に、中央検査部にて採血を受けられてアルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素の依頼のあった患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

アルカリフォスファターゼ、乳酸脱水素酵素の結果、年齢、性別、血液型、臨床診断名、治療の内容に関する情報です。

(3) 方法

新たに開発された検査薬を用いて今までの検査薬と同等の結果が得られるかどうか検証を行います。

5. 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。

6. 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。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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 中央検査部 担当 鈴木 誠也

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0529

E-mail : s-seiya@wakayama-med.ac.jp