

信州大学医学部附属病院に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年5月12日

**「アルカリフォスファターゼ(ALP)および乳酸脱水素酵素(LD)の IFCC 法試薬の性能評価」  
に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。  
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」の規定により、研究内容の  
情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4729
研究課題名	アルカリフォスファターゼ(ALP)および乳酸脱水素酵素(LD)の IFCC 法試薬の性能評価
所属(診療科等)	臨床検査部
研究責任者(職名)	菅野光俊(臨床検査技師長)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2021年4月30日
研究の意義、目的	ALPおよびLD測定法が、日本国内全ての施設で、日本で用いられている方法から世界標準法へと切り替わります。この臨床研究では、ニッポーメディカル株式会社が開発した世界標準法の測定試薬が、病態や治療の評価を行うために有用な製品であるか調べることを目的としております。
対象となる患者さん	倫理委員会承認日から2020年8月31日の期間に当院で診療目的に採血をおこなった方
利用する診療記録／検体	年齢、性別、血液型、検査結果など
他機関への試料・情報の提供方法	試料の提供はありません。情報は電子的配信により提供します。ただし解析前のデータに関しては提供を行いません。
研究方法	ALP、LDを測定し、現行相関関係や相互の関連性を解析します。
共同研究機関名	ニッポーメディカル株式会社(研究責任者:森和雄)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学医学部附属病院 臨床検査部 研究責任者:菅野光俊
問い合わせ先	菅野光俊(信州大学医学部附属病院臨床検査部 臨床検査技師長) 電話:0263-37-2805

既存の検体や、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、共同研究機関であるニッポーメディカル株式会社に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。