

(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、診療残余検体を使用する「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、個人情報の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

エストラジオール(E2)の試薬基礎性能評価

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部 主査 岡田 真由美

3. 研究の目的

エストラジオール(E2)は女性ホルモン(エストロゲン)の一種です。主に卵巣から分泌され、黄体形成ホルモン(LH)、卵胞刺激ホルモン(FSH)の分泌刺激を受けており、これらを共に測定することで、視床下部-下垂体-卵巣系の機能を評価することができます。エストラジオール(E2)の従来試薬に比べ、低い値まで測定できる改良試薬が発売されたため、性能を評価することが目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

令和5年10月1日から令和5年12月31日までの期間中に、通常診療において中央検査部に提出された検体のうち、生化学・免疫検査項目の依頼があった患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

エストラジオール(E2)の測定結果に関する情報です。

(3) 方法

改良試薬と従来試薬を用いてエストラジオール(E2)を測定し、結果を比較します。

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頂きます。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. 資金源及び利益相反等について

東ソー株式会社の試薬提供により研究を実施します。

8. 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附属病院 中央検査部 岡田 真由美

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

E-mail : t-mayumi @wakayama-med. ac. jp