

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

免疫法、酵素法および高速液体クロマトグラフ法(HPLC法)による糖尿病検査項目自動分析装置の性能評価

### 1. 研究の対象

2022年7月1日から2022年12月28日までの間に、当院で血液検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

下記の試料・診療情報等を利用し、全血試料を用いたメタボリードHbA1c測定試薬の性能について説明することを目的としています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：全血、血球等の残余検体
- ・診療情報等：診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査）

### 4. 情報の提供先・提供方法

本評価で使用する情報は、本試験用の識別番号を付して取り扱い、評価において異常が見られた場合、その原因の調査のため該当する残余検体とその臨床的背景（異常臨床検査値、併発疾患、併発薬剤等）に関する情報を、評価対象者の承諾を得て、匿名化の上、評価依頼者（ミナリスメディカル株式会社）に提出する。

### 5. 利益相反に関する事項

この研究は、ミナリスメディカル株式会社との契約に基づく資金提供により実施されます。また、測定試薬、デモンストレーション用の分析装置はミナリスメディカル株式会社および東ソー株式会社からの提供を得ています。

### 6. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院（電話：代表 042-639-1111 内線：5203）

研究責任者 診療技術部 臨床検査技術科 町田 知久

問い合わせ担当者 診療技術部 臨床検査技術科 宮澤 孝仁

-----以上