

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。研究対象者から除外させていただきます。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。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。

## 化学発光酵素免疫測定法による腫瘍マーカー検査試薬の性能評価に関する研究

### 1. 研究の対象

2023年5月1日 から 2023年6月30日 までの間に、当院で腫瘍マーカー（CEA、AFP、CA19-9、CA125、CA15-3、PSA、PIVKA-II、SCC）の血液検査を受けた方

### 2. 研究目的・方法

目的：通常診療の中で得られた下記の試料・診療情報等を利用し、腫瘍マーカー検査試薬の性能について調べることを目的としています。

方法：この研究に使用する試料として、すでに保存されている項目3に記載する検体等を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究実施期間：許可日から2023年10月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：血漿（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

この研究は、外部施設への情報提供はありません。

## 5. 利益相反に関する事項

この研究は、東ソー株式会社から腫瘍マーカー検査試薬の提供を受けて実施されます。

## 6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院	(電話：代表 042-639-1111 内線：5204)	
研究責任者/個人情報管理責任者	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	李保 成一