

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、下記お問い合わせ先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。但し、そのお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。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

QIAcube connect を用いた核酸抽出自動化の導入前検討に関する研究

1. 研究の対象

2023年1月1日から2024年6月28日までの間に、当院にて造血器腫瘍遺伝子検査（BCR::ABL mRNA 定性検査及びPML::RARA mRNA 定性検査）を受けられた方。

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2024年9月30日 まで

3. 研究目的・方法

臨床検査技術科遺伝子検査室にて新規に導入する自動核酸抽出装置 QIAcube connect の性能評価を行います。正確な評価のため、当院にて造血器腫瘍遺伝子検査（BCR::ABL mRNA 定性検査及びPML::RARA mRNA 定性検査）を受けられた方の検査残余検体を使用します。当研究を通じて、検査の質向上、検査時間の短縮を目指します。

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4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、あなたを直ちに特定できる情報は削除し、使用しません。匿名化対応表が存在しますが、研究責任者が、ファイルのパスワード管理、ファイルを施設内のみで管理、施錠可能な保管庫で管理等、あなたの情報が漏洩しないよう厳重に管理し、プライバシーの保護には最新の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：血液
- ・ 情報：検査結果（血液検査）

5. 情報の提供先・提供方法

該当なし。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：3147）

研究責任者 診療技術部臨床検査技術科 遺伝子検査室 渡部僚介

問い合わせ担当者 診療技術部臨床検査技術科 遺伝子検査室 渡部僚介