

(作成年月日) 2024 年 12 月 25 日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 「アキュラスオート TP」「アキュラスオート RPR」の基本的性能評価

[研究の目的]

「アキュラスオート TP 抗体」と「アキュラスオート RPR」は梅毒の診断に用いられる検査試薬です。現在当院で3時間かかっている検査が10分で測定結果を出すことが出来る試薬です。今回我々はこの試薬と今使用している試薬「TP Ab・アボット」、「セロディア-TPPA」、「ラピディアオート RPR(L)」と比較し、有意義な検査となるか検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2024年8月1日から2025年12月31日の期間にTP抗体、RPR、TPPA検査の採血が実施された患者さん。

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：TP抗体測定値、RPR定量値、TPPA測定値、梅毒症状の有無

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門 臨床検査技師 甲藤理和

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門 担当 甲藤理和

電話 087-898-5111 (PHS:3679) FAX 087-891-2281