【情報公開文書】

作成日 2025年 5月 8日
（最終更新日 2026年　6月 11日）

受付番号：I2025-067
課題名：「エクルーシス試薬（HCV Duo）の測定性能に関する検討」

１．研究の対象

２０２４年１１月１日から２０２５年４月３０日の間に採血が行われ、C 型肝炎関連の検査が実施された方

２．研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　該当なし
提供開始予定日：　該当なし

４．研究目的

C 型肝炎の検査試薬であるエクルーシス試薬「HCV Duo」の基礎性能に関する研究は行われておらず、本研究を行うことで、C 型肝炎検査の有効性や院内検査への導入可否、他施設での検査試薬導入への貴重な情報になり得ると考えられます。

５．研究方法

２０２４年１１月１日から２０２５年４月３０日の間に採血が行われ、C 型肝炎関連の検査が実施された患者さんが対象です。なお、本研究は血液検体の余剰を用いて検査機器・試薬で測定を行い、検査データを集計・解析するだけですので、本研究のために新たに採血を実施されることはありません。 解析に必要な血液検査のデータを抽出し、当院で使用する場合の測定機械・試薬の基礎的な測定性能について解析します。 診療で検査が行われていなかった項目を追加測定する場合がありますが、これらのデータからは、患者さんのお名前や患者登録番号は消去されるため、データが誰のものかを特定されることはありません。また、本研究はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社との共同研究であり、研究で得られた情報を共有しますが、これらの情報に患者さんのお名前等は含まないため、個人情報が特定されることはありません。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等
試料：血液　等

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織

共同研究機関：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社　プロフェッショナル本部
フィールドサイエンティストチャプター　CL/POC サブチャプター
マネジャー　松島 信介
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70 品川シーズンテラス 16F
電話:03-6634-1039 FAX:03-5479-0581
mail:shinsuke.matsushima@roche.com

９．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社からの受託研究費と試薬の供与を受けて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

１０．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 検査部 小澤 優貴
連絡先：03-5803-5622　ozawa.yuki.mlab@tmd.ac.jp

当院の研究責任者および研究代表者：
国立大学法人 東京科学大学 大学院医歯学総合研究科全人的医療開発学講座
臨床検査医学分野　東京科学大学病院 検査部　佐々木　宏治

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）