

「遊離テストステロン測定キットの臨床性能評価研究」人を対象とする生命科学・医学系研究実施についてのお知らせ

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターから分譲を受けた試料・情報を用いて下記の人を対象とする生命科学・医学系研究が実施されます。

本研究では、東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターは試料・情報の提供を行うのみで、その実施、解析には関与いたしません。

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターではお預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいているため、このような研究は、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」の規定により、対象となる試料提供者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

記

1. 研究課題名

「遊離テストステロン測定キットの臨床性能評価研究」
(倫理・利益相反委員会受付番号 152638_rm-35436)

本研究課題については、株式会社 SOUKEN 芝パレスクリニック倫理審査委員会による倫理審査を経て、東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターの実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

EUROIMMUN Japan 株式会社 木本 愛之

3. 検体譲渡施設

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター
センター長 田中 敏博

4. 本研究の意義、目的

英国 ids 社の遊離テストステロン測定キット（以下、本試薬）を用いて、遊離テストステロンを測定された患者の血清中の遊離テストステロン濃度を測定します。本試薬と対照法（RIA 法および ELISA 法）と比較し、相関解析を行い本試薬の性能を評価します。

5. 本研究に使用する情報

1) 患者基本情報：年齢、性別

2) 検査項目：遊離テストステロン（RIA 法）

3) 検査項目検査値

4) 検査委託施設名称、住所および検査日時

6. 本研究の方法

個人が特定できるような氏名を、研究用の ID へ置き換えて使用します。これを匿名化と言いますが、匿名化は東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターで行われるため、研究者は個人が特定されない数値情報を扱います。東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターから提供された上記の情報と新たに測定したデータについて相関解析を行います。

7. 研究期間

2023年8月17日 ～ 2024年3月31日

8. 対象となる方・研究対象者として選定された理由

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターで実施しているバイオバンク事業への同意のもとに保管されている血清のうち、遊離テストステロンの測定がなされているものの提供を受けます。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターに収集されている既存の情報を利用するのみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

ご自身の情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する試料・情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、下部に記載されている「本研究からの情報の削除または研究資料の閲覧に関するお問い合わせ先」にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開についてはホームページ掲載・学会発表・論文投稿などにて行う予定であります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を

希望される場合には、下部に記載されている「本研究からの情報の削除または研究資料の閲覧に関するお問い合わせ先」にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い

本研究では、東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターより、血清およびそれに関する上記5. の情報の分譲を受けて使用いたしますが、匿名化されたうえで研究者に提供されています。研究者に提供された情報がどなたのものであるかが分かる対応表は東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターのみが保有しており研究者に提示されることはありません。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも対象者を特定できるような内容を含むことはございません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で譲渡された検体（血清）は、測定・解析の後は速やかに廃棄されるため保存は行いません。また、検体の情報は必要な解析を行い、1年間の保管の後速やかに消去いたします。なお、検体および検体情報の二次利用は行いません。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

EUROIMMUN Japan 株式会社との検体譲渡契約に基づく分譲に係る経費・手数料を用いるため、報告すべき利益相反はありません。

16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

12.にありますように、研究者は研究対象者およびその関係者を知り得る機会はありませんが、間接的に問い合わせがある場合は、本研究が基礎研究の段階にあることをご理解いただいた上で対応いたします。

本研究からの情報の削除または研究資料の閲覧に関するお問い合わせ先

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター

東京都文京区湯島 1-5-4 5

電話：03-5803-4660

E-mail：biobank@ml.tmd.ac.jp

受付時間：9:00-17:00（土日祝日は除く）

本研究に関するお問い合わせ先

EUROIMMUN Japan 株式会社

メディカル・サイエンティフィックアフェアーズ 木本 愛之

〒103-0012 東京都中央区日本橋堀留町 1丁目 9-10

電話：03-6661-2117（代表）

E-mail：aishi.kimoto@euroimmun.co.jp

受付時間：10:00-17:00（土日祝日は除く）