

～お知らせ～

「原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究」  
(医学部遺伝子解析研究倫理審査委員会承認番号 M2000-1660 番)  
研究にご参加いただいた方へ

東京医科歯科大学 臨床試験管理センター 遠藤明史

研究協力をお願い

「原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究」(医学部遺伝子解析研究倫理審査委員会承認番号 M2000-1660 番 研究代表者遠藤明史) へのご協力をいただき、ありがとうございます。

このたび上記研究において、共同研究施設として日水製薬(株)が加わり、東京医科歯科大学で研究開発された検査システムの性能評価、改良、また他の施設でも同様の検査が実施できるように製品化を目的として参加することになりました。これにより日本全国の患者さんに本検査法が施行できることを目指します。また、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)にて、いただいた血液の一部を用いて免疫グロブリン分画の測定を行います。測定値など必要最低限の研究情報をそれぞれの会社と共有しますが、当初の説明書にありますように、個人情報に該当する情報は一切含まれません。研究情報は社内規定に則り厳重に保管されます。

また、研究の結果は学会や医学雑誌などに発表することがありますが、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。利益相反については、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い承認されています。本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び医学部長の許可を得て実施しています。

試料等の保管・廃棄については、これまでと同様 10 年間本学で保管致します。本研究で得られたデータを、他の研究に二次利用する場合には、再度医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学のホームページで情報公開を行い、研究参加拒否の機会を保障いたします。

患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への同意を撤回される場合や研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。もし苦情等ございましたら下記苦情窓口までご連絡下さい。

研究題名： 「原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究」

承認番号： 第 M2000-1660 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：臨床試験管理センター・特任助教 遠藤 明史

試料・情報の管理の責任者：東京医科歯科大学小児科 発生発達病態学 森尾友宏

保存期間：本学規定により論文発表後 10 年間保管する。 日水製薬が製品化した場合、

個人情報が含まれていない情報（測定値のみ）を製造・販売が続く限り保管する

日水製薬株式会社研究責任者：渡邊健

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社研究責任者：岡本文枝

問い合わせ等の連絡先： 研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 小児科

臨床試験管理センター・特任助教 遠藤 明史

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5249（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）