

## 亜鉛（Zn）の採血を受けられる方へ

### （１）研究の概要について

研究題名： アキュラスオート Zn 検体安定性と関連項目との相関性に関する研究

承認番号： M2022-311

研究期間： 倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 臨床検査医学 教授 東田修二

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

### （２）研究の意義・目的について

亜鉛は人間にとって必須な微量元素であり、発育、皮膚代謝、創傷治癒、生殖機能、味覚維持、免疫機能、精神・行動の維持などの多彩な生体の活動に関与しています。そのため、軽度の欠乏でも下痢や呼吸器感染症を生じ、罹病率や死亡率と関連するとされています。亜鉛欠乏の検出は、疾患の治療に結びつく重要な情報の一つとなります。

現在当院では亜鉛測定を外部委託していますが、今後院内導入を予定しています。測定試薬の基礎的性能評価に加え、検体の安定性および関連項目との相関性を検証する本研究を行うことで、適切な運用方法を選定し、正確な検査結果を報告します。

### （３）研究の方法について

採血管のゴム栓より亜鉛が溶出する可能性があることが知られているため、各社分離剤入り血清採血管にプール血清を添加し、亜鉛が溶出するかどうか確認します。プール血清の作成には、倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日までの間に当検査部へ検査依頼のあった血清検体のうち、臨床検査を終了した残余検体を使用します。また、亜鉛の依頼があった方の残余血清を冷蔵保存し、経時的に亜鉛濃度を測定することで、検体保存性を確認します。関連する項目との相関性を評価するため、亜鉛を測定した方の、他の検査値などを見ることがあります。参加者数は約 100 人を予定しています。研究内容や方法についての情報を知りたいときは、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を文書にて開示いたします。

### （４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究期間終了後に全ての検体を廃棄します。他の研究への利用はありません。データは東京医科歯科大学病院検査部にて、10 年間保管します。（保管責任者：東田修二）

### （５）予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の直接的な利益はありませんが、今後、研究結果が検査の向上に役立つ可能性があり、診療に貢献できる利益があります。データは適切に管理され、不利益は被らないようにします。

### （６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。参加を希望されない場合は、本研究の測定を行いません。また、一切の不利益を被ることは

ありません。

( 7 ) 個人情報の保護について

研究にあたっては、患者さんの個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用されません。研究担当者が検体ラベルを張り替えサンプルを匿名化することにより、個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。

( 8 ) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、国内学会発表にて公表され、分析装置や検査試薬等の開発・改良に利用される予定です。

( 9 ) 費用について

あなたが本研究のために費用を負担することはありません。また、本研究への参加謝礼はありません。

( 10 ) 研究資金および利益相反について

本研究は、株式会社シノテストとの受託研究として行っています。本研究の実施にあたっては、株式会社シノテストより測定試薬等の無償提供を受けております。本研究の実施や測定試薬の無償提供にあたっては本学利益相反マネジメント委員会において審議され承認されています。研究結果は株式会社シノテストに有利になることがないように運用されます。学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

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。

( 11 ) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授 東田 修二  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5624 (ダイヤル)(対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

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)