

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学医学部附属病院

医療技術部 検査部門

研究責任者： 三上 少子

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 免疫学的便潜血測定装置 OC-センサーCeres の基礎性能評価に関する研究

研究の目的

消化管出血の有無や炎症性腸疾患の診断補助および病態把握の補助目的として、糞便中へモグロビン・糞便中カルプロテクチンが検査され、免疫学的便潜血測定装置にて測定されます。当検査部では、新しい免疫学的便潜血測定装置 OC-センサーCeres が導入されることとなりました。新機器・試薬は使用開始前に正確かつ信頼できる測定結果が報告可能であること、臨床現場で使用可能な性能を有していることを確認するため、新機器・試薬の性能評価および現行機器との測定結果の比較について検証を行うことが必要です。本研究では、OC-センサーCeres の機器・試薬の性能評価および現行機器 OC-センサーPLEDIA との相関性評価について検討します。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2027年 3月 31日

対象となる方 実施承認後～2026年3月31日までの間、附属病院を受診し、糞便中へモグロビンおよび糞便中カルプロテクチン測定依頼のあった方

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、検査結果と測定が終了した残余便検体を標記研究のために利用します。

具体的に、OC-センサーCeres の機器・試薬の性能評価は、糞便中へモグロビンおよび糞便中カルプロテクチンについて、併行精度、検査室再現性、検出限界、直線性試験、プロゾン試験を行います。相関性評価は残余便検体を用い、OC-センサーCeres と OC-センサーPLEDIA における糞便中へモグロビンおよび糞便中カルプロテクチン測定結果の比較を行います。

なお、利用にあたっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有番号を付して（これを仮名化といいます）行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はいたしません。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

| | |
|--------------|--|
| 本件連絡先 | 弘前大学医学部附属病院 医療技術部 検査部門 三上少子 連絡先電話番号：0172-33-5111 (7212) |
|--------------|--|