

改定日：西暦 2026 年 5 月 21 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名： FDC（富士ドライケム）診断システム臨床性能評価

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2026年4月1日より2027年3月31日までに藤田医科大学病院を受診されたAMYL、DBIL、CKMB測定値のある患者を対象と致します。年齢20歳未満の方は対象と致しません。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：富士フィルムが写真分野で培った技術を生かして、水を使わない臨床化学検査システム「富士ドライケム」(FDCシステム)を発売し、40年近くにわたり、検査精度や操作性の向上、ボディの省スペース化を追求してきました。

その特長から外来診察室や緊急検査室、ライフラインが途絶えた救急・災害の現場など、さまざまな医療現場で富士ドライケムの装置が使われています。

液体法では得る事の出来ない簡易性、迅速性は診断に貢献しており、FDC診断システム(試薬、機器)の新規設計開発は医療福祉に貢献します。当院臨床検査部で日常使用している液状試薬との相関性を評価し、対照試薬の薬機法に基づく添付文書に記載された感度・正確性・再現性の基準を満たすかを検証します。さらに、臨床的有効性を確認することで、簡易かつ迅速な診断を可能とする検査システムの開発および市場供給につなげることを目的とします。

研究方法：臨床検体を用いた血清におけるAMYL、DBIL、CKMBの濃度をFDCシステム、国内既認証測定法で濃度測定を実施し、相関性を評価します。

研究期間：2028年3月31日までの予定。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床情報（身長、体重、年齢、臨床検査）

試料・資料：本研究が対象とする試料及び情報は、①診療後の既存試料、および②各種検査結果、診療科情報、投薬、画像、問診情報等となります。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究を実施する上で、富士フイルム株式会社へは試料・情報の提供を、株式会社グローバルビジョンへは試料等の保管情報の提供を実施致します。

試料は凍結保管の状態で、情報は匿名加工された状態で提供されます。

5. 研究組織

研究責任者及び研究代表者：藤田医科大学 研究推進本部 産官学連携推進センター
センター長代行 田坂 正綱

共同研究機関：富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部
メディカルシステム開発センター

研究責任者 IVD 長 岡田 美広

マネージャー 池田 怜男奈

一般 森口 雄介、藤崎 裕子

関連施設：株式会社グローバルビジョン

役割：試料等の保管・管理システムやデータベースの管理、サーバーメンテナンス等の役割を担うが、無償にて対応。

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。また、本研究にて利用された試料を用いた個別の研究が進行し、その進捗状況によってはその撤回、試料回収が困難な場合がございます。

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下さい。

また、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下さい。

情報公開文書は藤田医科大学病院の病院ホームページにも掲載致します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

藤田医科大学 研究推進本部・産官学連携推進センター

担当者：田坂 正綱

住 所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電 話 0562-93-9556

7. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究においては、研究資金は富士フイルム株式会社からの共同研究費により実施致します。富士フイルム株式会社の社員も、研究計画書の策定、分析、測定、双方による解析結果のレビューに関与し、分担研究を実施しますが、研究対象者のリクルートやデータ管理には一切関与しません。

（株）グローバルビジョンは、試料等の保管・管理システムやデータベースの管理、サーバーメンテナンス等の役割を担いますが、無償にて対応を行い、研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

いずれも藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。