

作成日：西暦 2024 年 8 月 6 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：**化学発光を原理とした新規迅速化学発光酵素免疫分析システムの性能評価

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

2024年9月1日より2025年3月31日までに、藤田医科大学病院を受診し、救急総合内科、循環器内科、消化器内科、内分泌・代謝・糖尿病内科、感染症内科、産科・婦人科、呼吸器内科・アレルギー科、泌尿器科を受診された患者を対象と致します。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

**研究目的：**化学発光を測定原理とした体外診断用医薬品は、ホルモン、腫瘍マーカー、ウィルス感染症などの測定で広く市場に浸透しており、日常臨床において画像診断、処方処置、手術適応可否の判断などの評価に重要な役割を果たしております。本研究では、新たに開発された迅速化学発光酵素免疫分析システムの基本性能評価のみならず、既存試薬や既存承認法との相関を確認、システム機能の妥当性について評価を実施致します。

**研究方法：**分析システムの操作性、機能性、臨床情報との妥当性の確認を実施致します。また、当該診療に対して行われる患者のために必要な検査後の既存試料（血清・血漿・尿等）を用いて基本性能の評価を行います。本研究にて確認を行う基本性能とは、感度、正確性、精密性、直線性、再現性、安定性、既承認法との相関性、また場合により非特異確認試験となります。

**研究期間：**2025年10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：**本研究が対象とする試料は、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 医学部・臨床検査科 教授 伊藤 弘康

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

IVD イノベーション部

研究責任者 統括マネージャー 小山田 孝嘉

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、サーバメンテナンス等

#### 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掲示板にも掲示致します。

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、また迅速化学発光酵素免疫分析システムの貸与を受けて実施致します。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。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。