

作成日：西暦 2025 年 3 月 12 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：指頭採血による超微量採血キット（マイケアシスト）の基礎性能評価

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

2022 年 7 月 1 日から 10 月 31 日および 2023 年 7 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日に『指頭採血による超微量採血キット（マイケアシスト）の基礎性能評価』の研究に同意され、指頭採血を行なった方。

2．研究目的・方法・研究期間

対象期間に行なった指頭採血と静脈採血の結果から検査の一致率、指頭採血の安全性・侵襲性について検討し結果を論文化し公表いたします。

研究期間：当院の倫理委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで。

3．研究に用いる試料・情報の種類

対象期間の研究により得られた指頭採血および静脈採血の結果を解析します。解析項目は以下の通りです。

TP, ALB, AST, ALT, γ -GT, UA, UN, Cre, T-Cho, HDL-C, LDL-C, TG, CRP, HbA1c, WBC, RBC, Hb, Hct, MCV, MCH, MCHC, PLT, 白血球分画

4．外部への試料・情報の提供

本研究ではジャパン・メディカル・リーフ株式会社より機器の提供を受け、同社に検体の一部を解析委託します。またジャパン・メディカル・リーフ株式会社および浜松医科大学に匿名化されたデータの提供を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織

本学の研究責任者： 藤田医科大学医学部 臨床検査科 准教授 加藤 卓

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もしくはその代諾者の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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 臨床検査科

担当者：加藤 卓

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9934

e-mail : taku.kato.cp@fujita-hu-ac.jp

この研究は、ジャパン・メディカル・リーフ株式会社から研究費の提供を受けて実施しています。また同社から機器の提供を受け、一部の検体の解析を委託します。ジャパン・メディカル・リーフ株式会社が試料解析、統計解析を行った場合は、残余試料等を用いて藤田医科大学でも再検証を行い、客観性を確保します。

なお、ジャパン・メディカル・リーフ株式会社と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。