

「情報公開文書」

研究課題名：

生化学検査機器の機器間差検定システムの構築

倫理審査担当：国際医療福祉大学倫理審査委員会

承認日：2023年6月7日

承認番号：23-Ifh-011

1. 研究の対象

2022年6月15日～2023年5月31日に高木病院検体検査室にて測定された生化学検体

2. 研究目的・方法

臨床検査室の品質保障に関し同一項目を複数の機器で測定する場合、機器間のデータ差(機器間差)が十分収束していることが求められます。しかし、従来は機器間差を測定する明確な測定法は構築されていません。これに対し、我々は測定法のエビデンスとしてランダムイズ2回測定法を用い、許容基準に臨床化学会が推奨する生理的変動幅の導入の研究を施行する予定です。

本研究により、低コストで明確な基準に基づく機器間差を測定可能となります。

研究期間 2023年6月15日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：高木病院検体検査室にて検査された生化学検査検体

4. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：上野 民生

所属：国際医療福祉大学福岡保健医療学部医学検査学科

住所：〒831-8501 福岡県大川市榎津 137-1

TEL:0944-89-2035 mail:tueno@iuhw.ac.jp