

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院中央検査部に、採血で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院中央検査部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

新規感染症体外診断用医薬品の有効性の評価

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 中央検査部 副主査 和田 哲

3. 研究の目的

免疫学的自動分析装置にて使用できる新たな体外診断用医薬品が開発されたため、その有用性を評価し薬事申請資料の一部とする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年6月1日から2019年12月31日までの期間中に、中央検査部にて採血を受けられて感染症検査の依頼のあった成人の患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体および HCV 抗体検査の結果に関する情報です。

(3) 方法

新たに開発された検査薬を用いて今までの検査薬と同等の結果が得られるかどうか検証を行う。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 中央検査部 担当 和田 哲

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0529

E-mail : s-wada@wakayama-med. ac. jp