

臨床研究に関する情報公開

当院臨床検査技術科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報と採取した血液の残余検体を用いて行います。このような研究では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を受けない場合があります。

研究内容は以下のとおりです。本研究に情報および検体を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡下さい。また、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

研究課題名	残余患者検体を用いた精度管理試料の作製
研究実施期間	2024年4月1日～2026年3月31日
研究の意義、目的	検査結果はどの医療機関においても同一で正しい結果である必要があります。これを確認するために、医療・検査関連団体が各検査施設を対象に「外部精度管理調査」を行っています。この調査は共通条件のもとで行うため、同一試料を大量に必要とします。本研究では、検査終了後の検体を混合しプール検体を作製し、一般社団法人 北海道臨床衛生検査技師会で年一度行う外部精度管理調査試料として採用することを目的とします。臨床検査室では、目的検査終了後の検体が毎日医療廃棄物として処理されており、プール検体はこの廃棄する検体を有効に使用するものです。本検討で作製した試料を実用化することにより、北海道全体の検査室間差の実態把握ができます。また、臨床検査の標準化推進に大きく貢献するものと考えます。
研究対象者	当院において2024年4月1日～2025年6月30日までにHbA1c検査をされた患者さん
研究方法	目的検査終了後の検査残余検体を収集・混和しプール化し、精度管理調査用試料とします。その後、外部精度管理調査参加施設に配布し結果を解析します。
研究に利用する情報、検体	検査のために採取した血液の残余検体
個人情報の保護について	利用する検体は混合するため、患者様のお名前やご住所など個人が特定されることはありません。また、研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用いたしません。
問い合わせ窓口	札幌市白石区東札幌6条6丁目5番1号 札幌北楡病院 臨床検査技術科 木田秀幸 電話番号：011-865-0111 FAX：011-865-9719