「生化学免疫分析装置「コバス pro」の基礎的評価研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2025/1/1～2025/3/31 の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、血液検査を行った患者さんのうち、生化学検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

2026年3月で現有する分析装置（コバス 8000）のメンテナンス契約が切れ、その後修理不可能となるため、ハイブリッド分析装置コバス pro の導入されることになりました。導入にあたり新機種コバス pro の基礎的性能や現有する分析装置（コバス 8000）との相関性などを検討します。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約1ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

血液検査を行った患者さんのうち、生化学検査を実施した患者さんの検体を用いて、新機種コバス pro の基礎的性能や現有する分析装置（コバス 8000）との相関性などを検討します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である佐藤雅子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

血液検査を行った患者さんのうち、生化学検査を実施した患者さんの検査データを用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・ 埼玉医科大学国際医療センター 中央検査部 佐藤雅子（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯俊昭

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 中央検査部 佐藤雅子

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4373（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：生化学免疫分析装置「コバス pro」の基礎的研究評価

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 中央検査部 佐藤雅子