

## 福岡県済生会二日市病院を受診中の皆様へ

当院では、皆様の日常診療で採取され検査された後の残りの検体（残余検体）を利用し、下記の研究を実施しております。この研究は厳密な倫理審査の上、承認されたものです。この研究の対象者に該当される可能性のある方で、検査後に余ったご自身の検体を利用してほしくない場合、また、この研究について詳しく知りたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡下さい。なお、この研究では検体を完全に匿名化して利用しますので、匿名化された後はご自身の検体を削除することができませんので、ご注意ください。

① 研究課題名	ビトロススライド HbA1c 試薬の基礎的検討		
② 研究対象者	日常診療として、HbA1cまたは血液検査オーダーがあった方		
③ 研究期間	倫理審査承認日～2024年6月30日		
④ 検体収集期間	倫理審査承認日～2023年10月31日		
⑤ 研究実施機関	福岡県済生会二日市病院		
⑥ 対象診療科	検査部		
⑦ 研究責任者	氏名	新田 誠	所属 職位 検査部 技師長
⑧ 使用する試料・情報	日常診療で検査された残りの血液検体を利用します。また検体の検査値を利用しますが、個人情報を利用しません。		
⑨ 研究の概要	日常診療で測定された検体の残余を用いて、ビトロス A1c スライド（被験試薬）と現行試薬、対照試薬で測定し、相関性を調べ、さらに被験試薬の基礎的な性能も評価します。		
⑩ 倫理審査	倫理委員会承認日	2023年3月28日	
⑪ 研究実施計画書等の閲覧等	研究実施計画書等の研究に関する資料は閲覧可能です。下記の問い合わせ先にご連絡下さい。		
⑫ 結果の公表	研究結果については学会等において発表を予定しています。		
⑬ 個人情報の保護	日常診療での検査後の検体は完全に匿名化し、この研究に特有の番号で管理します。個人を特定できる情報は一切使用しませんので、個人情報のリスクはありません。		
⑭ 利益と不利益	この研究にご参加いただいた場合、利益・不利益はありません。また参加を拒否された場合も何ら不利益を被ることはありません。		
⑮ 研究の資金源	共同研究先から研究経費や試薬等の提供を受けて実施します。		
⑯ 共同研究先	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社		
⑰ 利益相反	この研究の研究責任者および研究担当者は開示すべき利益相反はないことが確認されています。また、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利害や個人的な利益のために、専門的な判断が曲げられるような可能性はありません。		
⑱ 問い合わせ・相談窓口	福岡県済生会二日市病院 検査部 担当者：新田 誠（技師長） 電話：092-923-1551		