

聖マリア病院を現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、該当委員会にて許可されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、本研究について詳細にお知りになりたい場合、また、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

※本研究では、採血後にデータの匿名化を行い、個人を特定できないようにいたします。

採血前までは情報の削除が可能ですので、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

① 研究課題名	インスリン測定試薬「ビトロス インスリン」の性能評価試験		
② 実施予定期間	研究承認日 ~ 2018年 12月 31日		
③ 対象患者	通常診療でインスリン測定が必要な患者		
④ 対象期間	研究承認日 ~ 2018年 3月 31日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	糖尿病内分泌内科		
⑦ 研究責任者	氏名	鷹野壽代	所属 中央臨床検査センター
⑧ 使用する資料等	1) 診療録から得る情報 インスリン投与情報（「インスリン投与の有無」「インスリン製剤の種類」「製剤名」） 2) 残余検体より得る情報 相関性試験（既存試薬と対照試薬にてインスリンを測定し相関を確認します）。既存試薬と対照試薬で乖離が認められた検体については、その原因の特定の為、C-ペプチドと抗インスリン抗体を測定します。		
⑨ 研究の概要	対照インスリン測定試薬の基本性能を評価するとともに、既存のインスリン測定試薬との相関を解析し、臨床性能を評価します。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2017年 / 2月 / 2日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳しいことにつきましては、下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	本研究の結果は、論文または学会等で発表いたします。		
⑬ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。 個人を識別できる情報は聖マリア病院で特有の番号に置き換えて、管理保管します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		
⑭ 知的財産権	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社		
⑮ 研究の資金源	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社		
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係がないことが確認されています。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	中央臨床検査センター 田平泰徳		
	電話	0942-35-3322（代表）	