

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	リチウム測定試薬の性能評価
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022年3月ー2025年3月までに新潟大学医歯学総合病院でリチウム検査を受けた方が対象です。
② 概要	<p>本研究では、血液検査項目の1つである「リチウム」の検査試薬の性能を評価します。リチウムの測定は精神科疾患などの診療において重要です。血中のリチウムの濃度を速やかに測定できることは、迅速な治療のために必要です。そのようなリチウム検査の多くは現在、外注検査として専門機関で実施されています。しかし、リチウムの測定はときに急を要する場合があります、迅速に治療するには病院内で検査できることが望ましいです。近年、そのように病院内で検査できるように、汎用の検査装置に搭載可能な検査試薬が発売されました。そこで、この研究ではそのような汎用の装置に搭載可能な検査試薬の性能を調べることを目的とします。</p>
③ 申請番号	2021-0389
④ 研究の目的・意義	<p>この研究の目的は汎用の検査装置に搭載可能なリチウム検査試薬の性能を調べることです。リチウム検査は精神科疾患などで検査され、この検査はときに急を要することがあります。リチウム検査の多くは現在、外注検査として専門機関で検査されていますが、そのような理由から病院内で検査できることが望ましいと考えられます。そこで、この研究では、病院内で検査できるような汎用の検査装置に搭載可能なリチウム検査試薬の性能を調べることを目的とします。汎用装置で利用できるリチウム検査試薬の性能が、専門機関で実施される検査と同等の性能であれば、リチウム検査を病院内で実施することが可能になると期待されます。病院内で検査できれば迅速な治療に貢献でき、検査を受ける多くの患者さんに有益であると考えられます。</p>
⑤ 研究期間	倫理委員会承認日～2025年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、日常診療で検査を受けた後の測定済み残余検体を利用します。使用するデータおよび検体は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	病歴、年齢、性別、治療内容、血液検査結果、日常診療で検査を受けた後の測定済み残余検体

㊟利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院
㊟試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 教授 寺井崇二
㊟お問い合わせ先	医歯学総合研究科 消化器内科学分野 TEL：025-227-2202 医歯学総合病院 検査部 TEL：025-227-2680