

## 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	全自動化学発光免疫測定装置 Alinity 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免疫検査（感染症や甲状腺機能、腫瘍マーカーやホルモンなどを調べる血液検査）を受けた方が対象です。
② 概要	<p>本研究では、当院が所有する免疫検査の測定装置（Alinity, アボットジャパン株式会社）の測定性能を調べることを目的とします。免疫検査とは、感染症や甲状腺機能、腫瘍マーカーやホルモンなどを調べる血液検査のことです。この免疫検査に使う検査装置はさまざまありますが、当院が所有している Alinity という装置は新しい装置であり、その測定性能を調べた研究は少ないです。測定性能を明らかにすることは、検査の精度や質の向上につながります。質の高い正しい検査のためには、検査装置の性能を調べる必要があります。そこで、それを調べる研究を計画しました。</p>
③ 申請番号	2021-0390
④ 研究の目的・意義	<p>この研究の目的は新しい免疫検査装置（Alinity）の測定性能を調べることです。この装置では、さまざまな検査項目を調べることができます。また、処理能力が高いので、これまでより早く検査結果を出すことができると期待されます。そこで、この装置を日常検査で使用するにあたり、まずは装置の性能を調べて明らかにする必要があります。これが、この研究の目的です。</p> <p>この新しい装置では、感染症や甲状腺機能、腫瘍マーカー、ホルモンなどさまざまな血液検査ができます。装置の性能を明らかにし、日常検査で使うことができれば、装置の利点を生かした検査ができるので、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。）	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。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療（輸血歴など）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
⑨利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院

④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
④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