

2023年8月23日作成
2024年10月22日改訂
2024年12月29日改定

これまでに順天堂医院の職員健診を受けた方および順天堂医院を受診されバイオリソースリサーチセンターでの残余検体の研究等への二次利用目的の保存に同意された方へ
【過去の検体、臨床情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部では、研究等への二次利用目的のために保存されている順天堂大学職員を対象とした健康診断での残余検体（研究課題番号：M20-0074、研究課題名「将来の疫学研究および検査基準範囲・精度・技術の管理・改良を目的とした研究等医学研究のための職員健診残余検体のバンキング」）と順天堂医院受診患者の検査残余検体（研究課題番号：E23-0370、研究課題名「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」）を用いて、「健診受診者の残余検体を用いた血中 TSH 値の基準範囲に関する研究」という研究を行っております。この研究は、血中甲状腺刺激ホルモン TSH 値の正常値を調べることを主な目的としています。そのため、健康診断を受けた職員の方の残余検体、健診結果と順天堂医院受診患者さんとで血算、生化学健診項目が正常であり、バイオリソースリサーチセンターでの残余検体の研究等への二次利用目的の保存に同意された患者さんの残余検体を使用させていただきます。

この研究の対象は、順天堂大学の職員健診で既往歴、現病歴がなく、血算、生化学健診項目が正常であり研究等への二次利用にオプトアウト同意された方と順天堂医院受診患者さんとで血算、生化学健診項目が正常であり、バイオリソースリサーチセンターでの残余検体の研究等への二次利用目的の保存に同意された方です。

対象者の血中甲状腺刺激ホルモン TSH、甲状腺ホルモン FT4、FT3、抗サイログロブリン抗体 TgAb、TPO 抗体 TPOAb を測定します。

- ・利用させていただく検体は残余血液検体です。
- ・利用させていただくのは、健診情報（年齢、性別、病歴、血液検査結果）です。

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下とおりです。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 脇田 満
- ・利用開始する予定日：研究実施許可以降

健診の残余検体と検査結果を使用する研究であり、費用が生じることはなく、また、使用させていただいた方への謝礼等もありません。

情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、個人を特定できる個人情報は含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、アボットジャパン合同会社との共同研究であり、アボットメディカルジャパン合同会社から試薬の無償提供を受けます。研究資金については、各機関の研究費（順天堂大学は臨床検査部研究費）で実施されます。また、本研究の分担医師が産学連携活動（協同研究講座）においてアボットメディカルジャパン合同会社より本研究とは別の研究に関わる資金提供、試薬提供を受けています。しかし、本研究は基準範囲に関する研究であり、上記の分担医師は、検体の管理と提供を担当し、計画、実施、解析等に関与することではなく、研究結果がアボットジャパン合同会社側に有利に歪められることはありません。

本研究は以下の体制で実施します。

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：臨床検査部 脇田 満）
共同研究機関
アボットジャパン合同会社（研究責任者：松坂 英一郎）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では職員健診を受けた方から同意取得はせず、その代りに対象となる方向けにホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部
TEL： 03-3813-3111（代表）
研究責任者：脇田 満