

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	リパーゼ測定試薬「シグナスオート LIP」の基本性能評価および腎障害が膵酵素に与える影響		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後～2019年3月31日		
③ 対象患者	山口大学医学部附属病院 検査部において、リパーゼ汎用試薬の院内導入を目的に実施された基礎的検討で対象となった患者さんを対象とします。 なお、基礎的検討で対象となった患者さんは、④の対象期間中に山口大学医学部附属病院を受診し、血液及びドレーン排液のリパーゼ、アミラーゼ、及び膵アミラーゼが測定された患者さんで、残余検体が1mL以上存在した人が対象です。		
④ 対象期間	2017年8月1日～2018年2月28日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	全診療科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部
⑧ 使用する情報等	業務で測定した基本性能の検討結果（試薬の同時再現性、日差再現性、希釈直線性、共存物質の影響、プローブコンタミ試験、現行試薬との相関）と、年齢、性別、アミラーゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ、eGFR		
⑨ 研究の概要	リパーゼ測定試薬の「シグナスオート LIP」の基本性能を評価し、日常の検査試薬として用いるのに有用であるかを評価します。また腎機能の悪化によって膵酵素であるリパーゼ、アミラーゼ、膵アミラーゼが高くなることが知られており、腎障害の程度によりどの程度、影響があるかを確認します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年4月23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。詳細な方法に関しては⑰の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会及び論文等で好評します。		
⑬ 個人情報の保護	データを公表する際は、個々の検体にランダムに付した番号を使用するため、プライバシーは保護されます。なお、発表の段階において個人が特定できる情報の公表はありません。		

⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	当院（検査部）の奨学寄付金にて実施します。		
⑯ 利益相反	利益相反はありませんが、本研究で評価する検査試薬に関連する企業からの本研究には関与しない形での寄付金の受け入れがあります。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 水野 秀一（技師長） E-mail:kensa@yamaguchi-u.ac.jp		
	電話	0836-22-2582	FAX 0836-22-2584