

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	特異的酵素法でのビリルビン測定試薬の基本性能評価と臨床的有用性の検討		
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	④の期間中に山口大学医学部附属病院 検査部において、ビリルビン測定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です。なお、基礎的検討で対象となった患者さんは、当院を受診し、血液の総ビリルビンまたは直接ビリルビンの依頼があり、かつ結果報告されている患者さんで、残余検体が血清で1mL以上存在した方です。 また肝胆道系疾患の有用性の検討での対象患者さんは、胆道系疾患で手術を施行した患者さんの中で継時的に血液検体を採取している方が対象です。		
④ 対象期間	2017年8月1日～2018年4月30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・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、現行試薬との相関）、血清中の総ビリルビン、直接ビリルビン、年齢、性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、現病歴、既往歴、手術歴		
⑨ 研究の概要	ビリルビンは、肝胆道系疾患の診断、経過観察、重症度、予後判定や黄疸・貧血の鑑別に用いられます。当院ではδビリルビンや非抱合型ビリルビンを測り込む試薬を採用していますが、抱合型ビリルビンのみを特異的に測定する試薬では、肝胆道系疾患における術後の経過観察に有効であると言われており、今回、その有用性を検討することで、より病態を反映した指標となります。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 8月 3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	学会及び論文等で公表します。		
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。なお、本研究で評価する検査試薬に関連する企業から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せん。		
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