

「(株)アドバンテスト製微粒子計測計のPMDA申請のためのリポ蛋白サイズの検討」 に関するお知らせ

このたび、埼玉医科大学病院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学病院 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

西暦 2023 年 07 月 21 日から「2024 年 9 月 30 日」までの期間に【埼玉医科大学内内分泌内科・糖尿病内科外来】を受診し、高脂血症と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

ポリアクリルアミドゲル電気泳動法によるリポタンパク質サイズと、新たな微粒子計測法により測定したリポタンパク質サイズをそれぞれ比較し、「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版」の妥当性を検討するにあたって必要な原理検証を行い、医薬品医療機器総合機構（PMDA）への医療機器としての申請を目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2025 年 9 月 30 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 10 月 21 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学内内分泌内科・糖尿病内科外来】において、研究責任者である井上郁夫が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

高脂血症と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学 内分泌内科・糖尿病内科 教授 井上 郁夫（研究代表者）

埼玉医科大学 内分泌内科・糖尿病内科 講師 池上 裕一
埼玉医科大学 内分泌内科・糖尿病内科 非常勤講師 竹中 康浩

株式会社アドバンテスト 鷲津 信栄
埼玉県加須市新利根 1-5 住所
<https://www.advantest.com/ja/>

4. 試料・情報の管理責任者

情報の授受を行う場合

<提供元機関>【埼玉医科大学】 病院長 篠塚 望
<提供先機関>【株式会社アドバンテスト】 新事業推進室 室長 田中 成郎

5. 試料・情報の提供方法等について

情報はパスワードをかけた電子ファイルを、CD で送付します。

・個人が特定できないように加工した情報を、埼玉県加須市に所在する株式会社アドバンテストに送付します。株式会社アドバンテストは、本研究に参加するにあたって、研究の科学的・倫理的妥当性について我が国が定める法令等に基づいて研究を行っております。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

・ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 井上郁夫（担当者氏名）

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1204（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：(株)アドバンテスト製微粒子計測計の PMDA 申請ためのリポ蛋白サイズの検討

○研究代表者：埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 井上郁夫

本研究は株式会社アドバンテストからの研究資金及び微粒子計測計の貸与を受けて実施します。

コメントの追加 [1]: オプトアウト文書最後に、「本研究は株式会社アドバンテストからの研究助成を得て実施します」という利益相反に関する記載を追記ください。