

## 『「臨床検体における CTP 測定の有用性の検討」 の研究に参加された方へ』

この度、「臨床検体における CTP 測定の有用性の検討」研究のために採取した試料及び情報の一部を「イムノクロマト法による CTP 検出試薬の性能評価」の研究のデータとして、使用することになりましたので、ここにお知らせします。

「イムノクロマト法による CTP 検出試薬の性能評価」の研究内容は以下の通りです。

### < 臨床研究実施のお知らせ >

課題名：「イムノクロマト法による CTP 検出試薬の性能評価」

1. 研究の目的（試料・情報の利用目的）:

本研究の目的は、イムノクロマト法の診断精度を CTP 検査の評価することです。すでに高い診断精度が明らかになっています ELISA 法による CTP 検査と、イムノクロマト法による検査の相関を検討することで評価を行います。

2. 研究対象サンプル:

本研究は、「臨床検体における CTP 測定の有用性の検討」で採取した以下 ~ の残余検体を用いて新たな研究を行うものです。

CTP 検査を施行した中耳洗浄液の残余検体

通常の検査目的で採取した血液の残余検体。

中枢神経系疾患、髄膜炎、くも膜下出血等の疑いで通常の検査目的で採取した髄液の残余検体。

内耳・中耳疾患（中耳癌、外耳癌、聴神経腫瘍、真珠腫、高度難聴、混合難聴など）の治療目的で手術的に切除・摘出された組織の一部。

侵襲の無い方法で収集された唾液や鼻水

3. 研究期間：研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日まで

4. 個人情報の管理方法:

研究対象となる試料、情報等はすでに関係のない番号（識別コード）を付けて管理されています。また、研究対象者と識別コードが連結できるよう対応表が作成されており、作成

した対応表を院外へ持ち出す事はしません。

5. 本研究における情報の保管場所と廃棄の方法

外リンパ瘻の希少性を踏まえ、研究のため埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科に集積された試料・情報は、個人情報保護された状態で研究終了後も埼玉医科大学病院に可能な限り保存します。

6. 当院における相談窓口： 部署名 埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科医局  
電話番号 049-276-1253

7. 研究組織：基盤施設の情報

研究代表者：所属機関名 埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科  
研究責任者 池園 哲郎

共同研究者（所属機関名/研究責任者一覧）

所属機関名	研究責任者名
(株)免疫生物研究所	前田 雅弘

本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方は、相談窓口までご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。

- ・この研究の実施に関して、研究者の利益相反はCOI管理委員会に申告するなどして適正に管理されています。