

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

### 研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（リンパ節可溶化液）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（リンパ節可溶化液）を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	<b>OSNA 法における遺伝子増幅検出装置 RD-200 の基礎的性能評価</b>
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院検査部
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 検査部 (職名) 主任臨床検査技師 (氏名) 村上 晶子
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日
対象	2021 年 5 月から 2022 年 3 月の間に愛媛大学医学部附属病院検査部で OSNA 法（サイトケラチン 19mRNA 測定）の検査を実施された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等 (利用する試料) 検査終了後、残った試料（リンパ節可溶化液）
研究の概要	OSNA 法は、リンパ節中のサイトケラチン 19mRNA を増幅し検出することで、リンパ節へのがん転移の判定補助を迅速に行うことが可能な方法であり、術中診断として用いられています。今回、OSNA 法測定に使用する機器の更新および新試薬導入のため、既存試薬との相関性や新試薬の基礎的性能評価を行います。
個人情報の取扱い	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。  また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院検査部 村上晶子 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5598
---------	--