

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	梅毒スクリーニング検査キットの性能評価に関する研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	臨床検査部 副技師長 土筆智晶
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・ 目的	新規に開発された梅毒スクリーニング検査(梅毒 TP 抗体検査・RPR 検査)キットにおいて、既存の検査キットと比較し性能を評価します。
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2024 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当院で梅毒 TP 抗体検査ならびに RPR 検査を実施した方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 日常診療で採血を行った残余血液を使用します。
試料/情報の 他の研究機関への提 供および提供方法	精査が必要な場合、原因究明のため、測定試薬製造元への試料を提供します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、外部からの受託研究費を使用します。また、梅毒 TP 抗体検査/RPR 検査キット(試作品)はデンカ㈱から医薬品の無償提供を受ける。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・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頂けない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位： 臨床検査部・副技師長</b>  <b>担当者： 土筆 智晶 (ツクシ トモアキ)</b>  <b>電 話： 042-778-7725</b></p>
備 考	