

HISCL HBsAg測定システムの確認用吸収液を用いた性能評価

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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出ください。

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いただけない場合には研究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。

研究課題名	HISCL HBsAg測定システムの確認用吸収液を用いた性能評価
倫理審査 受付番号	第3289号
研究期間	2019年 8月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に当院にてHBs抗原検査を受けた方 2019年 8月26日～2020年12月31日
研究に用いる 試料・情報	血液残余検体
研究概要	(研究目的、意義)

B型肝炎ウイルスの感染の有無を検査するHISCL HBsAg測定システム全体の性能を明らかにすることを目的とします。

（研究の方法）

診療目的でB型肝炎ウイルス感染の検査を受けた方の残余検体を用いて研究中の試薬にて測定を実施します。

（外部への試料・情報の提供）

シスメックス株式会社へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）

兵庫医科大学病院・シスメックス株式会社で行います。

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。指針改定に伴い「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」も遵守して実施いたします。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 臨床検査科

小柴 賢洋（研究責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9：00～17：00） 0798-45-6877