

臨床研究名 東京都衛生検査所精度管理調査（免疫学的検査） 試料提供

(1) 研究の概要について

実施責任者 伊藤病院 診療技術部 臨床検査室 室長 宮崎直子

分担研究者 伊藤病院 診療技術部 臨床検査室 主任 田中克昌

(2) はじめに

東京都は都内衛生検査所の検査精度の確保・向上を目的として、都内衛生検査所を対象に精度管理調査を実施しています。この精度管理調査において、東京都は新たに甲状腺機能関連項目の追加を検討しています。今回、東京都福祉保健局から依頼があり、甲状腺疾患専門病院である当院が配付試料（プール血清 3 濃度）の提供を担当し、本事業の実施が計画されています。

(3) 研究の意義および目的

東京都衛生検査所精度管理調査（免疫学的検査）は、東京都による監視指導に活用され、都内の衛生検査所の甲状腺機能関連項目の検査精度向上に寄与することが期待されます。

(4) 研究の方法

2020 年 6 月から 7 月伊藤病院を受診され、FT3・FT4・TSH の検査を実施した残余検体を用いてプール血清を作製します。

(5) 試料の保管

冷蔵保管されていた残余検体から 3 濃度のプール血清を作製し、配付まで冷蔵保管します。

(6) 予測される結果（利益・不利益）について

利益:本研究により試料をご提供いただいた患者様が直接受ける利益はありません。

不利益:本研究に用いる試料は、甲状腺機能検査に使用した廃棄予定の残余検体であり、この研究そのものが患者様に不利益をもたらすことはないと考えます。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に協力されるかは、患者様の自由意志で決めることができます。また一旦同意を頂いた場合でもいつでも同意を取り消すことができます。残余検体がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、「試料等残余検体および情報の医学研究への利益に関する不同意書」に必要事

項をご記入のうえ、ご提出ください。この場合も患者様に不利益が生じることはございません。

(8) 個人情報の保護について

個人情報は個人が特定できないように匿名化します。

(9) 研究成果の公表について

精度管理調査の結果については東京都ホームページにて公表されますが、患者様を特定できる情報は一切含みません。

(10) 費用について

本研究の実施にあたり患者様への費用が生じることはありません。
また東京都および特定の企業との利害関係はございません。

問い合わせ先

〒150-8308 東京都渋谷区神宮前4丁目3番6号

伊藤病院 診療技術部 臨床検査室 宮崎直子、田中克昌

TEL 03-3402-7428