

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、中央検査部では、本学で保管している診療後の残余検体と診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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] CA15-3 測定試薬の性能評価

[研究対象者] 倫理審査承認後から 2025 年 10 月 31 日までに東京女子医科大学病院に通院または入院された患者さんで CA15-3 の検査をされた方の残余血清

[利用している残余検体・診療情報等の項目]

残余検体：血清（うち残余があるものに限る）

診療情報等：CA15-3 の検査結果、乳がんのステージ

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

この度、当院はシスメックス株式会社の受託研究により、新たに開発されたCA15-3測定用試薬の性能評価を実施し、これまでの検査試薬と同じように検査ができるかどうか、乳がんのステージ（進行度）別の検査データについてまとめるために利用いたします。また、性能評価の結果については、今回新たに試薬を開発している会社が薬事申請書類や学術資料に利用いたします。

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2025年10月までの間（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 岩本絹子

研究責任者：東京女子医科大学病院 中央検査部 臨床検査技師長 三浦ひとみ

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学病院 中央検査部 臨床検査技師長 三浦ひとみ

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

内線 38531

受託研究機関の責任者：シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部

タンパク技術グループ 部長 野田健太