

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：亜鉛測定試薬の性能評価

1. 研究の概要

亜鉛は必須微量元素の一つで、さまざまな酵素活性に必要な成分であり、細胞分裂や核酸の代謝に関連します。亜鉛が欠乏すると味覚異常、皮膚炎、脱毛、貧血および口内炎などさまざまな症状が出現し、治療には血中の亜鉛値をモニタリングする必要があります。臨床検査において、検査値を正確に臨床へ報告することが重要です。生化学検査試薬は汎用性試薬が多く、様々な検査機器で使用すること可能であり、検査を行う環境によって適切な試薬を選択することは非常に重要です。これらの試薬の性能評価を行うことで、より正確な検査値を測定することに繋がり、臨床へ貢献できると考えています。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北邦彦

2. 目的

本研究では複数社の亜鉛の測定試薬について、標準物質並びに臨床検体を用いて試薬性能の比較評価を行い、各試薬の性能を明らかにすることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究対象者登録期間：研究機関の長の許可後～2029年9月30日

研究期間：研究機関の長の許可後～2030年3月31日

4. 対象者

研究機関の長による実施許可日から2029年9月に本院に入院または外来受診され、亜鉛の測定を行われたが対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、亜鉛の検査結果や検査で余った血液検体を利用させていただき、これらの情報をもとに試薬の有用性を検討します。また、試薬間で亜鉛の測定値に差が認められた場合は、血液検査（白血球数、赤血球数、血小板数、白血球分類）、生化学検査、年齢、性別、基礎疾患などの情報を用いて解析を行います。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する検査部の研究費（臨床研究支援経費）で賄われます。また本研究は、各企業から試薬の提供を受けているため、利益相反は発生しますが、研究者が所属する機関の規程等に基づき、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院検査部
氏名 山田明輝
電話：0985-85-9400
FAX：0985-85-9400