

「Elecsys Anti-TPO II（英名）を用いた診断 cut-off 値の設定及び基礎性能評価」 に関する研究へのご協力をお願い

1. 研究の対象

当院で手術を行い甲状腺非腫瘍部組織像で病理学的に橋本病と診断された方および橋本病と診断されなかった方。

2. 研究目的・方法

臨床検体を用いて抗 TPO 抗体測定試薬である被験試薬「Elecsys Anti-TPO II (英名)」の診断 cut-off 値の設定および基本性能を評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類および期間

情報：病理診断結果（診断名、所見）、性別、年齢、喫煙歴

試料：血清

期間：2024 年 5 月 21 日以降に手術を行った方

4. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

今回の研究のために新たに検査をおこなったり、治療方法を変更したり、余分に通院しなければならない等の患者さんにご負担をかけることはありません。本研究によって、橋本病の診断や病態の理解がより向上する可能性があります。現時点では対象となる方の利益とはならないものの、社会的利益が期待できる可能性があります。

5. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は個人情報保護した上で、学会発表・学術雑誌などで公表されることがあります。

6. 個人情報等の取り扱い

研究対象者の秘密保護に十分注意して取り扱います。研究対象者の検体は、本研究用の専用番号を付番し、個人が特定できないようにした状態で慎重に取り扱い、研究の結果を公表する際は、個人を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者のデータは使用しません。

7. お問い合わせ先

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出下さい。

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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究責任者 伊藤病院 内科部長 渡邊 奈津子

電話：03-3402-7411

住所：〒150-8308 東京都渋谷区神宮前 4-3-6