

# 残余検体を利用した臨床研究について

当院では、患者様から臨床検査のために必要な検体を採取しています。検査終了後に残った検体は医療廃棄物として処理されますが、残余検体の一部は、下記の研究のために利用します。残余検体の利用は診療の質の向上や医学、医療の進歩に繋がることが期待されます。この研究は研究機関における倫理委員会で審査され、研究機関の長の実施許可を受けて行われます。研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料を利用することをご了承いただけない場合は、お手数ですが下記の問い合わせ先までお申し出下さい。

ただし、申出をいただいた際に既に使用を終了している場合などは、ご希望に添えないことがございますのでご了承下さい。残余検体の利用をご承諾いただけない場合でも、患者様が診療上の不利益を受けることは一切ありません。

## 記

### 【研究課題】

医療関連製品の研究開発および既製品の改良のための性能評価

### 【研究計画の概要】

#### ○目的、方法

研究実施機関において医療関連製品の新規開発や既製品改良を行うことを目的としています。新製品開発や既製品改良を行い、継続して高品質な製品を市場に投入することで診療の質の向上や医学、医療の進歩に繋がると考えています。この研究では、標準物質ではなく多種の実検体を用い評価等を行うことでユーザーでの実使用時の性能が評価可能となることから、臨床検査終了後の残余検体(血液)を用いて開発・性能評価を行います。

#### ○研究期間

2026年4月1日から、当院と研究実施機関との間で締結している『研究等の協力に関する契約書』に定める有効期間の終了日まで。2026年4月1日から利用または提供を開始する予定です。

#### ○対象となる方

上記研究期間にJAとりで総合医療センターにて臨床検査を受けた患者様

#### ○研究に利用する試料・情報

試料:血液 / 情報:該当なし

#### ○試料の提供を行う機関の名称およびその長の氏名

茨城県厚生農業協同組合連合会 JAとりで総合医療センター 病院長 富満 弘之

#### ○利用する者の範囲(研究実施機関)、研究責任者

積水メディカル株式会社 研究責任者 森田 元喜

#### ○試料の他の研究機関への提供および提供方法

当院から研究実施機関である積水メディカル株式会社に残余検体を提供しますが、積水メディカル株式会社は研究対象者(試料提供者)が特定されないようにされた試料のみを受領し、個人情報(対応表等、他の情報と照合した場合に研究対象者個人の特定に繋がる可能性がある情報を含む)に該当する一切の情報を受領しません。

#### ○個人情報の取り扱い

残余検体を利用する際は、特定の個人を識別できないよう加工したものをを用いるため、患者様の個人情報や検査データが漏洩することはありません。これらの試料は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して取り扱います。

#### ○試料の利用について

積水メディカル株式会社においては受領した残余検体をこの研究および医療関連製品の品質管理等のために使用します。

#### ○試料の管理責任者

積水メディカル株式会社 石川 数正

### 【問い合わせ先】

茨城県厚生農業協同組合連合会 JAとりで総合医療センター 臨床検査部 五十嵐 健一  
(電話 0297-74-5551 内線 7757)