

新規バイオマーカー検査試薬に関する臨床研究

1. 研究の対象

新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターにおいて、胸部 HRCT でびまん性スリガラス影を呈し、更に病理学的検査を行われた方で、血液を医学研究へ利用することについて同意いただいた方を対象に研究を行います。

2. 研究目的・方法

開発中の試薬が、病態や治療の評価を行うために有用な製品であるかを調べることを目的としております。検体と診療記録、検査結果を研究、調査、集計し、試薬の性能を評価します。研究に用いる試料や情報は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターにおいて匿名化されます。当社は、匿名化された試料・情報の提供を受けて検査を行います。研究実施期間は 2020 年 3 月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清

情報：匿名化された検体 ID

4. 試料・情報の安全管理

当社が扱う試料と情報は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターにおいて匿名化されたものです。符号と研究対象者を照合できる対応表は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター内で厳重に管理され、当社が研究対象者を特定することはありません。試料と情報は、各施設の研究責任者が管理します。

5. 研究組織

新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター 教授 中田光

株式会社医学生物学研究所 診断薬開発ユニット 黒田慶子

以上