

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法  以下のURLで公開する  倫理委員会のホームページで公開を希望

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/study.htm>

承認番号	4073
研究課題名	全自動免疫生化学統合システム ビトロス5600を用いるHIV抗原・抗体検出測定用試薬「ビトロスHIV Combo」の臨床性能評価
研究の意義・目的	我が国においてHIV感染者は年々増加しており、感染拡大を防ぐためにHIVスクリーニング検査の重要性は高くなっています。HIVスクリーニング検査は偽陰性がないこと、感染してからのウィンドウ期が短いことが重要ですが、不要な再検査や確認検査を低減するため偽陽性が少ないことも大切です。これらの観点から今回、新規に上市された「ビトロスHIV Combo」の臨床性能を評価するため、既存試薬との相関性試験、早期検出試験、その他の基本性能試験を実施致します。
研究期間	承認後～2019年12月31日
研究対象者の範囲	承認後～2018年10月31日の間に当院で採血をされた患者様の中で、HIV抗体検査を受けられた患者様及びHIV患者様の検査後の残血清を使用する。
利用又は提供する試料・情報の項目	本研究で得られたHIV抗体測定結果及びHIV抗体ルーチン検査結果、陽性検体のHIV確認検査結果、被験試薬での検査・測定結果、対照試薬での検査・測定結果
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	代表研究機関：大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 研究代表者：臨床検査技師 武村和哉 共同研究機関：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社 ( <a href="https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/ja-jp/home">https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/ja-jp/home</a> ) 研究代表者：ビトロス事業部マーケティング部 プロダクトマネジャー 塩見選矢
代表施設のURL	代表施設は当院中央臨床検査部となります。 <a href="http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/index.html">http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/index.html</a>
研究成果を公表する方法	個人を特定出来ないようにした上で、学会発表・論文投稿を行う。
試料・情報の提供方法	※他の機関に試料・情報の提供を行う場合のみ記入(次のいずれかを選択) <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されているもの(特定の個人を識別できないもの)を提供する <input type="checkbox"/> 社会的に重要性の高い研究のため匿名化されていない試料・情報を提供する
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	医学研究科 血液腫瘍制御学 教授 医学部附属病院 中央臨床検査部 部長 日野雅之
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	お手数ではございますが、以下の連絡先までご連絡下さい。 電話：06-6645-2211 担当者：武村和哉