

## 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	4074
研究課題名	全自動免疫生化学統合システムビトロス5600を用いる薬物治療モニタリング試薬の性能評価
研究の意義・目的	全自動免疫生化学統合システムビトロス5600を用いる薬物治療モニタリング試薬について基本性能、他の検査試薬との相関を調べ、その有用性を評価します。
研究期間	承認後～2019年3月31日
研究対象者の範囲	承認日より2018年12月31日までに大阪市立大学医学部附属病院において採血を受けられた方 のうち以下の血中薬物濃度の検査を受けられた方。 バンコマイシン、バルプロ酸、フェニトイン、カルバマゼピン、フェニトイン リチウム
利用又は提供する試料・情報の項目	本研究で得られた血中薬物濃度測定結果。 ルーチンで測定された血中薬物濃度測定結果。
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究代表施設 施設名：大阪市立大学医学部附属病院 所属：中央臨床検査部 補職：臨床検査技師 氏名：上野信弥</li> <li>・共同研究機関 施設名：オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社 所属：ビトロス事業部 マーケティング部 補職：プロダクトマネージャー 氏名：塩見 選矢</li> </ul>
代表施設のURL	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 <a href="http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/study.htm">http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/study.htm</a></li> <li>・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></li> </ul>
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	<p>※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)</p> <p><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</p> <p><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</p>
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	医学部附属病院 中央臨床検査部 上野信弥
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	電話：06-6645-2215 担当者：上野 信弥