

実施中の臨床研究に関する情報公開

① 社内管理番号	16-06-011
② 研究課題名	エクルーシス試薬カルシトニンを用いたカットオフ値の検討
③ 試料・情報の利用目的、及び利用方法	<p>甲状腺手術を受けられた患者の術前検査の血液の残りをを用いて、髄様癌と他の病型とを鑑別するためのカルシトニンのカットオフ値を検討します。</p> <p>※弊社は、伊藤病院で採血された血清検体の一部を預かり、測定して結果を病院に報告します。また、伊藤病院と研究に関する情報の共有を行います。</p>
④ 研究期間	2016年9月30日～ 2022年6月30日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者：伊藤病院で甲状腺手術を受けられた患者</p> <p>対象期間：2016年9月30日～ 2022年6月30日</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：血清</p> <p>情報：患者背景（年齢、性別）</p> <p style="padding-left: 40px;">臨床情報（治療の有無（未治療・治療中）、病型）</p> <p style="padding-left: 40px;">測定項目（カルシトニン、CEA）</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1)伊藤病院 診療技術部 部長 北川 亘</p> <p>2)ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社</p> <p style="padding-left: 40px;">メディカル・品質・薬事部門 マネジャー 富樫 謙一</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	伊藤病院 診療技術部 部長 北川 亘
⑨ 問い合わせ先	<p>伊藤病院 診療技術部 部長 北川 亘</p> <p>Tel:03-3402-7411(代)</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号:177. ・ 承認日:2016年9月30日

研究や試料・情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。
 なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

実施中の臨床研究に関する情報公開

① 社内管理番号	17-06-007
② 研究課題名	新規 25-OH ビタミンD測定試薬の基本性能評価
③ 試料・情報の利用目的、及び利用方法	<p>25(OH)Dの検査依頼があった方で、研究者が既存法を用いたビタミンDの値をもとに対象者を選択し、新規 25(OH)D測定試薬と既存法との相関性、新規試薬の基礎的性能について調べます。</p> <p>※弊社は、岡山大学に新規 25-OH ビタミンD測定試薬を提供し、測定結果がずれた場合、精査のため試料を預かります。また、岡山大学と研究に関する情報の共有を行います。</p>
④ 研究期間	2018年3月23日～ 2019年12月31日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者： 日常検査で 25(OH)D の検査依頼があった患者で、血清検体が 0.5 mL 以上残っている方</p> <p>対象期間： 2018年3月23日～ 2019年10月31日</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：日常検査後に残った血清</p> <p>情報：・ 年齢、性別</p> <p style="padding-left: 20px;">・ 25(OH)Dおよび PTH の検査データ</p> <p>※追加解析の必要な症例：妊娠の有無、腎不全の有無。</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1) 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 総合内科学分野 教授 大塚 文男</p> <p>2) ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 メディカル・品質・薬事部門 マネジャー 富樫 謙一</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	<p>岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 総合内科学分野 教授 大塚 文男</p>
⑨ 問い合わせ先	<p>岡山大学病院 医療技術部 副技師長 糸島 浩一</p> <p>電話・FAX:086-235-7667 (直通)(応対可能時間:平日 9時～16時)</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	申請番号:研 1802-040 ・ 承認日:2018年3月23日

研究や試料・情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。
なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

実施中の臨床研究に関する情報公開

① 社内管理番号	17-08-014
② 研究課題名	結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価
③ 試料・情報の利用目的、及び利用方法	<p>日常検査で結核が疑われる患者から新規または既存検体を集めて、新試薬「cobas MTB」と既存試薬「CTM MTB」で測定して相関性を評価します。この結果は「cobas MTB」の薬事承認申請に使用します。</p> <p>※各施設で集めた検体を、検査センターに輸送して既存試薬「CTM MTB」で測定し、更に弊社に輸送して新試薬「cobas MTB」で測定します。また、各施設と研究に関する情報の共有を行います。</p>
④ 研究期間	2017年9月～2020年3月
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者：結核と疑われる、もしくは診断された患者さん 218名です。</p> <p>対象期間：2017年9月～2019年12月</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料： 採取および検査後の余った試料（喀痰、胃液、髄液、胸水、腹水、関節液、組織、気管支洗浄液、培養液、尿、血液）</p> <p>情報： 1) 患者背景：性別、年齢、結核の臨床診断 2) 検体情報：採取日、検体種 3) 日常検査結果：塗沫検査、培養検査、核酸増幅法検査 4) 乖離検体については、以下を追加します：空洞病変情報（画像所見の結果/場所、学会分類病型）、治療歴、合併症歴、結核罹患歴</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1) 国立病院機構 東京病院 呼吸器センター 呼吸器内科医長 川島正裕 〒204-8585 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 TEL:042-491-2111</p> <p>2) 国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 医師 辻野和之 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1 TEL:06-6853-2001</p> <p>3) 大阪府結核予防会 大阪病院 副院長 松本智成 〒572-0854 寝屋川市寝屋川公園 2276-1 TEL:072-821-4781</p> <p>4) ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 メディカル・品質・薬事部門 マネジャー 富樫謙一</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	<p>結核予防会 結核研究所 抗酸菌部 部長 御手洗 聡 〒204-8533 東京都清瀬市松山 3-1-24</p>
⑨ 問い合わせ先	<p>1) 国立病院機構 東京病院 呼吸器センター 呼吸器内科医長 川島正裕 〒204-8585 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 TEL:042-491-2111</p> <p>2) 国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 医師 辻野和之 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1 TEL:06-6853-2001</p> <p>3) 大阪府結核予防会 大阪病院 副院長 松本智成 〒572-0854 寝屋川市寝屋川公園 2276-1 TEL:072-821-4781</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	<p>1) 東京病院 整理番号:(なし) ・ 承認日:2017年11月1日</p> <p>2) 刀根山医療センター 整理番号:(なし) ・ 承認日:2017年10月23日</p> <p>3) 大阪病院 整理番号:(なし) ・ 承認日:2017年9月1日</p>

研究や試料・情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。
なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

実施中の臨床研究に関する情報公開

① 社内管理番号	17-08-015
② 研究課題名	非結核性抗酸菌群 DNA 検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価
③ 試料・情報の利用目的、及び利用方法	<p>日常検査で非結核性抗酸菌症が疑われる患者から新規または既存検体を集めて、新試薬「cobas MAI」と既存試薬「CTM MAI」で測定して相関性を評価します。この結果は「cobas MAI」の薬事承認申請に使用します。</p> <p>※各施設で集めた検体を、検査センターに輸送して既存試薬「CTM MAI」で測定し、更に弊社に輸送して新試薬「cobas MAI」で測定します。また、各施設と研究に関する情報の共有を行います。</p>
④ 研究期間	2017年9月～2020年3月
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者：非結核性抗酸菌症が疑われる、もしくは診断された患者さん 218名です。</p> <p>対象期間：2017年9月～2019年12月</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料： 採取および検査後の余った試料（喀痰、胃液、髄液、胸水、腹水、関節液、組織、気管支洗浄液、培養液、尿、血液）</p> <p>情報： 1) 患者背景：性別、年齢、結核の臨床診断 2) 検体情報：採取日、検体種 3) 日常検査結果：塗沫検査、培養検査、核酸増幅法検査 4) 乖離検体については、以下を追加します：空洞病変情報（画像所見の結果/場所、学会分類病型）、治療歴、合併症歴、結核罹患歴</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>5) 国立病院機構 東京病院 呼吸器センター 呼吸器内科医長 川島正裕 〒204-8585 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 TEL:042-491-2111</p> <p>6) 国立病院機構 大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 医師 辻野和之 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1 TEL:06-6853-2001</p> <p>7) 大阪府結核予防会 大阪病院 副院長 松本智成 〒572-0854 寝屋川市寝屋川公園 2276-1 TEL:072-821-4781</p> <p>8) ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 メディカル・品質・薬事部門 マネジャー 富樫謙一</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	<p>結核予防会 結核研究所 抗酸菌部 部長 御手洗 聡 〒204-8533 東京都清瀬市松山 3-1-24</p>
⑨ 問い合わせ先	<p>4) 国立病院機構 東京病院 呼吸器センター 呼吸器内科医長 川島正裕 〒204-8585 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 TEL:042-491-2111</p> <p>5) 国立病院機構 大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 医師 辻野和之 〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1 TEL:06-6853-2001</p> <p>6) 大阪府結核予防会 大阪病院 副院長 松本智成 〒572-0854 寝屋川市寝屋川公園 2276-1 TEL:072-821-4781</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	<p>1) 東京病院 整理番号:(なし) ・ 承認日:2017年11月1日</p> <p>2) 刀根山医療センター 整理番号:(なし) ・ 承認日:2017年10月23日</p> <p>3) 大阪病院 整理番号:(なし) ・ 承認日:2017年9月1日</p>

研究や試料・情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。
なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

実施中の臨床研究に関する情報公開

① 社内管理番号	18-12-022
② 研究課題名	全自動測定装置 cobas pro c503 による生化学関連項目の測定性能評価
③ 試料・情報の利用目的、及び利用方法	自動測定装置「cobas pro c503」と従来型装置で生化学関連の9項目の測定を実施し、相関性試験データ、および基礎性能試験データの取得を行います。 ※弊社は、札幌医科大学に試薬と機器を提供します。また、札幌医科大学と研究に関する情報の共有を行います。
④ 研究期間	2019年1月～2020年12月
⑤ 対象者及び対象期間	対象者：生化学検査が行われた患者さん 900名です。 対象期間：2019年1月～ 2019年9月
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	試料：採血および検査後の余った血液 情報：生化学検査結果 等
⑦ 利用する者の範囲	9) 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡 10) 札幌医科大学附属病院 検査部 副技師長 浅沼 康一 11) ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 メディカル・品質・薬事部門 マネジャー 菊池孝志
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡
⑨ 問い合わせ先	札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 TEL:011-611-2111 平日：札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390 夜間・休日：札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360
⑩ 施設承認番号・承認日	整理番号:302-172 ・ 承認日(審査日):2019年1月10日

研究や試料・情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。
なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。