

## 実施中の臨床研究に関する情報公開

① 社内管理番号	19-05-003
② 研究課題名	血液凝固分析装置コバス t 711 の評価
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>日常検査で対象項目が測定された後の保存検体を「血液凝固分析装置コバス t 711」で測定して、日常検査の結果と比較します。 (対象項目:PT、APTT、Fib、AT、FDP、D ダイマー)</p> <p>※弊社は、大森病院に「コバス t 711」を貸与し、その測定試薬を提供します。また、大森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	研究契約締結日(2019年12月16日) ~ 2020年12月31日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者: 東邦大学医療センター大森病院臨床検査部において検査が実施された検体で、以下に示す疾患を有する患者検体</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・出血性疾患: 特発性血小板減少性紫斑病、血小板機能異常症、血友病 A、血友病 B、von Willebrand 病、ビタミン K 欠乏症、後天性血友病(第 VIII 因子インヒター)、先天性凝固因子欠損症</li> <li>・血栓性疾患: 先天性凝固阻止因子欠損症、播種性血管内凝固症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群、ヘパリン起因性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、閉塞性動脈硬化症、種々の抗血栓療法対象疾患、血栓性疾患一般</li> </ul> <p>対象期間:2019年12月16日 ~ 2020年12月31日</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料: クエン酸血漿</p> <p>情報: ・検体採取年月日、 ・解離がみられた項目以外で本研究の対象となる測定項目の測定結果 ・年齢、性別 ・疾患名 ・処方薬剤名称</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1) 東邦大学医療センター大森病院 臨床検査部 部長・教授 盛田 俊介</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 菊池 孝志</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	東邦大学医療センター大森病院 臨床検査部 部長・教授 盛田 俊介
⑨ 問い合わせ先	東邦大学医療センター大森病院 臨床検査部 TEL: 03-3762-4151(内線番号: 3432) TEL: 03-5763-6556(ダイヤルイン)
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号: M19125      ・ 承認日: 2019年 **月 **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	19-05-006
② 研究課題名	非小細胞肺癌脳転移症例における Programmed Death Ligand 1(PD-L1)発現の異なる抗 PD-L1 抗体検査薬間の相違の検討
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>先行研究で用いた非小細胞肺癌脳転移症例の切除組織について、複数の抗 PD-L1 抗体(SP142, SP263)で免疫染色を行い、PD-L1 発現を再評価して相互の関係や予後との関連を明らかにします。</p> <p>※弊社は、九州大学病院から送られた薄切スライドについて、HE染色および抗 PD-L1 抗体(SP142, SP263)で免疫染色を行い、デジタル化してスライドとともに九州大学病院に返却します。また、九州大学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	研究許可日(2019年11月28日)～2024年3月31日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者:九州大学病院脳神経外科にて肺癌脳転移腫瘍を切除した患者さん32名</p> <p>対象期間:2005年1月1日～2016年12月31日</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料:切除組織</p> <p>情報:カルテより取得</p> <p>①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報(喫煙、自覚症状)、活動性、ステージ)</p> <p>②血液所見(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、総蛋白、アルブミン、肝酵素、乳酸デヒドロゲナーゼ、クレアチニン、ビリルビン、胆道系酵素、膵酵素、炎症値、コレステロール、トリグリセリド、善玉コレステロール、悪玉コレステロール、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、腫瘍マーカー(CEA、SCC、NSE、SYFRA、proGRP))</p> <p>③画像所見(腫瘍の大きさ、腫瘍の活動性(SUV max 値))</p> <p>④病理学的所見(顕微鏡検査結果)</p> <p>⑤治療(手術の術式、術後治療の有無、投与薬剤の種類、放射線治療の有無)</p> <p>⑥再発の有無、生命予後</p> <p>⑦肺癌のPD-L1の発現</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1)九州大学病院 呼吸器外科 助教 田川 哲三</p> <p>2)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	九州大学病院 呼吸器外科 助教 田川 哲三
⑨ 問い合わせ先	<p>担当者:九州大学医学系学府 消化器・総合外科学分野 大学院生 若洲 翔</p> <p>連絡先:[TEL]092-642-5466(内線 5466) [FAX]092-642-5482</p> <p>メールアドレス:swakasu@surg2.med.kyushu-u.ac.jp</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号:2019-178 ・ 承認日:2019年7月12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	19-10-013
② 研究課題名	腔トリコモナス / マイコプラズマ ジェニタリウム検査試薬「cobas TV/MG (英名)」の臨床性能試験
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>日常診療で尿道炎、腔トリコモナス症、細菌性膣症の患者(疑いを含む)から採尿した尿の残試料を対象に、被験試薬「cobas TV/MG (英名)」と既存法との検出結果の一致率を評価します。</p> <p>※弊社は、プライベートケアクリニック東京から匿名化した尿検体を預かり、被験試薬による検査を行い、結果をプライベートケアクリニック東京に返却します。また、プライベートケアクリニック東京と研究に関する情報の共有を行い、被験試薬の薬事申請と開発元 Roche Molecular Systems 社(RMS 社)の疫学調査に使用します。</p>
④ 研究期間	倫理審査承認日(2019年12月19日)～2020年12月31日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者:尿道炎を疑われ尿検査を受けた患者さん</p> <p>対象期間: 倫理審査承認日～2020年12月31日</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料: 尿</p> <p>情報: 性別、生年月、尿採取日、登録背景、出身国などのカルテ診療記録</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1)プライベートケアクリニック東京 名誉院長 尾上 泰彦</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 臨床開発担当課長 平井 鉄三</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	プライベートケアクリニック東京 名誉院長 尾上 泰彦
⑨ 問い合わせ先	<p>プライベートケアクリニック東京 院長 尾上 泰彦</p> <p>Tel: 03-5337-6611</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号:144188_rm-27649 ・ 承認日:2019年12月19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	19-10-014
② 研究課題名	カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌(CPE)の陽性率に関する調査研究
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	愛知医科大学病院において何らかの検査目的で便試料が提出された患者 500 名を対象に、便試料中の CPE 遺伝子(「IMP」「KPC」「VIM」「NDM」「OXA-48」「GES」の CPE 6 種)を OMNI 法で検査し、患者における CPE の陽性率を全遺伝子型および遺伝子型ごとに求めます。  ※弊社は研究費とラボでの検体測定をサポートします。また、大森病院と研究に関する情報の共有を行います。
④ 研究期間	倫理審査承認日(2019年12月11日)～2021年3月31日
⑤ 対象者及び対象期間	対象者:愛知医科大学病院にて便検査を受けられた患者さん 対象期間:2020年1月～2020年12月
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	試料:便 情報:性別、生年月、便の採取日、便試料の検査目的、等
⑦ 利用する者の範囲	1)愛知医科大学病院 感染症科 教授(特任) 山岸 由佳 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
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	愛知医科大学病院 感染症科 教授(特任) 山岸 由佳
⑨ 問い合わせ先	愛知医科大学病院 感染症科 担当者:教授(特任) 山岸 由佳 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311(内線 34523)
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号: 2019-125 ・ 承認日:2019年12月11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	19-11-016
② 研究課題名	高感度トロポニン T 測定試薬の基礎的検討及び臨床的有用性に関する研究
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	TnT の外注検査 100 検体の残余検体を院内で測定し、外注検査結果との相関検討を行うとともに、基礎検討を行います。  ※弊社は、東北大学病院に高感度トロポニン T 測定試薬を提供します。また、病院と研究に関する情報の共有を行います。
④ 研究期間	倫理委員会承認日(2019年10月28日) ~ 2020年10月31日
⑤ 対象者及び対象期間	対象者: 臨床診断を目的に高感度トロポニン T を測定している患者 対象期間: 2019年10月~2020年10月
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	試料: 血清 情報: 該当なし
⑦ 利用する者の範囲	1) 東北大学病院、検査部 講師 藤原亨 2) ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 カスタマーソリューション部門 マネジャー 荒川 淳
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	東北大学病院、検査部 講師 藤原亨
⑨ 問い合わせ先	(1) 研究対象者(参加者)の登録方法: 佐々木克幸、東北大学病院・診療技術部・検査部門、022-717-7380 (2) 有害事象発生時の対応方法: 佐々木克幸、東北大学病院・診療技術部・検査部門、022-717-7380
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号: 2019-1-528 ・ 承認日: 2019年10月28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	20-01-001
② 研究課題名	固形癌を対象とした dMMR 検出キット(RDKK)および大腸癌を対象とした BRAF 変異タンパク検出キット(RDKK)の臨床性能試験
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>がん研が実施した研究「GI-SCREEN MSI」の残余検体およびがんセンター中央病院・東病院において包括同意が得られている検体を用いて、固形癌を対象とした dMMR 検出キットおよび大腸癌を対象とした BRAF 変異タンパク検出キットについて、既存法との相関性を評価します。</p> <p>※弊社は、病院から送られた薄切スライドについて、dMMR 検出キット、BRAF 変異タンパク検出キットで染色を行い、病院に返却します。また、病院と研究に関する情報の共有を行い、検査キットの薬事承認申請を行います。</p>
④ 研究期間	倫理審査委員会承認日(2020年2月28日)～2021年3月31日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者:</p> <p>①GI-SCREEN MSI に登録された症例で以下を満たす症例</p> <p>1) GI-SCREEN MSI の同意取得時に、検体の二次利用に同意し、更に同意撤回されていない。</p> <p>2) MSI 検査キット(FALCO)の判定結果が得られている。</p> <p>②中央病院および東病院において包括的同意を得られている症例で以下のいずれかもしくは両方を満たす症例</p> <p>1) MMR ステータスが判明している(MSI 検査、IHC 検査等の方法は問わない)(固形癌)</p> <p>2) BRAF V600E 変異ステータスが判明している(PCR 検査、IHC 検査等の方法は問わない)(大腸癌)</p> <p>対象期間:2015年10月28日～2021年3月31日</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料:病理組織検体</p> <p>情報:年齢、性別、検体採取日、採取方法、採取部位、主たる組織型、提出試料の種類、検体採取前の化学療法・放射線治療実施の有無等</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1)国立がん研究センター東病院 消化管内科 谷口 浩也</p> <p>2)国立がん研究センター中央病院 病理診断科 関根 茂樹</p> <p>3)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	国立がん研究センター東病院 消化管内科 谷口 浩也
⑨ 問い合わせ先	<p>国立がん研究センター東病院 消化管内科 三島 沙織 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 電話番号:04-7133-1111 FAX 番号:04-7134-6928</p> <p>国立がん研究センター中央病院 病理診断科 関根 茂樹 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話番号:03-3542-2511 FAX 番号:0120-489-512</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号: 2019-269 ・ 承認日:2020年2月28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	20-01-002
② 研究課題名	VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail を用いた乳癌・胃癌検体の HER2 遺伝子増幅に関する検討
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	乳癌および胃癌患者のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織検体 240 例を対象に、組織検査用腫瘍マーカーキット「VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail」 および既存 2 法で測定します。  ※弊社は、がんセンターに検査キット「VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail」を提供します。また、がんセンターと研究に関する情報の共有を行い、検査キットの薬事承認申請を行います。
④ 研究期間	契約締結日 (2020 年 2 月 3 日) ~ 2020 年 9 月 30 日
⑤ 対象者及び対象期間	宮城県立がんセンターの乳癌および胃癌の FFPE 組織検体 2011 年から 2019 年の胃癌 120 例 2015 年から 2019 年の乳癌 120 例
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	試料:手術で摘出した組織 情報:性別、年齢、診断名、薄切情報、HER2 IHC の検査結果、DISH 法/FISH 法による検査結果
⑦ 利用する者の範囲	1)宮城県立がんセンター 乳腺外科 医長 小坂 真吉 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
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	宮城県立がんセンター 乳腺外科 医長 小坂 真吉
⑨ 問い合わせ先	宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之 〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1 TEL 022-384-3151(代表)(内線 974)
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号: 2019-071 ・ 承認日:2020 年 1 月 27 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	20-01-003
② 研究課題名	リファンピシン(RIF)及びイソニアジド(INH)耐性結核菌群 DNA 検出試薬「cobas MTB-RIF/INH(英名)」に関する検討
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	結核関連検査で陰性が確認された NALC 処理済喀痰残余検体 150 検体をプールし、これに薬剤耐性結核菌株を添加した検体を被験試薬「cobas MTB-RIF/INH(英名)」で測定し、RIF および INH の検出率を求めます。  ※弊社は、被験試薬による検査を行います。また、病院および研究所と研究に関する情報の共有を行い、検査キットの薬事承認申請を行います。
④ 研究期間	契約締結日(2020年3月12日)～2021年3月31日
⑤ 対象者及び対象期間	対象者:独立行政法人国立病院機構東京病院にて結核の日常検査ならびに日常診療を受けられた患者さん 対象期間:2020年3月1日～2020年12月31日
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	試料:喀痰 情報:採取日、塗沫検査、培養検査、核酸増幅法検査
⑦ 利用する者の範囲	1)公益財団法人 結核予防会 結核研究所 抗酸菌部 部長 御手洗 聡 2)独立行政法人国立病院機構 東京病院 検査センター 臨床検査科 技師長 峰岸 正明 3)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
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	公益財団法人 結核予防会 結核研究所 抗酸菌部 部長 御手洗 聡
⑨ 問い合わせ先	〒204-8585 東京都清瀬市竹丘 311 独立行政法人国立病院機構 東京病院 検査センター 臨床検査科 技師長 峰岸 正明 TEL:042-491-2111
⑩ 施設承認番号・承認日	公益財団法人 結核予防会 結核研究所 承認番号: RIT/IRB 2019-23 ・ 承認日:2020年3月24日  独立行政法人国立病院機構 東京病院 承認番号: 2019-16-Hea ・ 承認日:2020年2月26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	20-02-007
② 研究課題名	血液凝固分析装置「コパス t711」の基礎的評価研究
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>日常検査後の残余 200 検体を用いて既存機器（積水メディカル、CP3000）および試薬との相関検討を行うとともに、基礎検討を行います。</p> <p>※弊社は、国際医療センターに「コパス t711」を貸与し、その測定試薬を提供します。また、国際医療センターと研究に関する情報の共有を行います。</p>
④ 研究期間	臨床研究 IRB 承認日（2020 年 3 月 10 日）～2021 年 12 月 31 日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>選択基準</p> <p>以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日常検査で被験薬が測定対象とする項目（または関連項目）の測定を実施された方</li> <li>・検査後の残余検体量が 0.5mL 以上残っている方</li> </ul> <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検体の残余量が 0.5mL 未満である検体</li> <li>・対照装置において測定完了後より 3 時間以上が経過した検体</li> <li>・検体中にフィブリンや寒冷凝集等が確認され不適切と思われる検体</li> <li>・採血量は規定量を 10%以上上回る検体</li> <li>・採血量は規定量を 10%以上下回る検体</li> </ul> <p>被験試薬が測定対象とする項目</p> <p>凝固系項目（APTT、PT、Fib、AT）</p> <p>線溶系項目（FDP、D ダイマー）</p> <p>対象期間：2020 年 3 月 1 日～2020 年 12 月 31 日</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：血漿</p> <p>情報：なし</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1) 埼玉医科大学国際医療センター 中央検査部 中央検査部長 海老原 康博</p> <p>2) ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 カスタマーソリューション部門 マネジャー 佐藤学</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	埼玉医科大学国際医療センター 中央検査部 中央検査部長 海老原 康博
⑨ 問い合わせ先	埼玉医科大学国際医療センター 中央検査部 中央検査部長 海老原 康博 TEL : 042-984-4384
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号： 19-322 ・ 承認日：2020 年 3 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	20-02-009
② 研究課題名	ベンタナ DP200 による Whole Slide Imaging と光学顕微鏡観察によるバイオマーカー判定の乳癌における同等性評価
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>原発性乳癌の手術標本 80 例を対象に、エストロゲンレセプター (ER)、プロゲステロンレセプター (PR)、HER2、Ki67 の 4 項目について染色スライドを作成します。これを、①ベンタナ DP200 でスキャンした画像を病理医が判定、②スキャンした画像を DP200 解析アルゴリズム uPath が判定、③光学顕微鏡で病理医が判定し、相互に比較します。</p> <p>※弊社は、埼玉県立がんセンターから送られた薄切スライドについて、HE 染色と、ER、PR、HER2、Ki67 の免疫組織染色を行い、染色スライドからデジタル画像を作成してセンターに返却します。また、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	契約締結日 (2020 年 6 月 16 日) ~ 2021 年 12 月 31 日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者: 埼玉県立がんセンターで原発性乳癌に対する手術が行われ、手術標本の病理診断で浸潤性乳癌と診断された患者 80 例</p> <p>対象期間: 2019 年 4 月 1 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: 研究対象者の手術検体のホルマリン固定パラフィン包埋 (formalin-fixed paraffin-embedded; FFPE) ブロック</p> <p>情報: 病理診断情報 具体的には、癌の組織型、浸潤径、病理学的グレード、および、エストロゲンレセプター (estrogen receptor; ER) ・プロゲステロンレセプター (progesterone receptor; PR) ・Human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) ・Ki67 の 4 つのバイオマーカーの判定結果</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1) 埼玉県立がんセンター 病理診断科 副部長 堀井 理絵</p> <p>2) 防衛医科大学校 病態病理学 教授 津田 均</p> <p>3) 日本大学医学部 病態病理学系 腫瘍病理学分野 主任教授 増田 しのぶ</p> <p>4) 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	埼玉県立がんセンター 病理診断科 副部長 堀井 理絵
⑨ 問い合わせ先	<p>〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780</p> <p>埼玉県立がんセンター病理診断科 副部長 堀井 理絵</p> <p>電話 048-722-1111</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号: 1062 ・ 承認日: 2020 年 5 月 26 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	20-04-013
② 研究課題名	尿検体におけるクラミジアトラコマチス／淋菌検査試薬「コバス 6800/8800 システム CT/NG」の検出比較
③ 試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>日常診療で TMA 法(アプティマ Combo 2 クラミジア／ゴノレア)と PCR 法(コバス 4800 システム CT/NG)の同時検出を実施した残余検体 100 検体を対象に、被験試薬「コバス 6800/8800 システム CT/NG」で検出して、検査法間の一致率を検討します。</p> <p>※弊社は、あいクリニックから匿名化した尿検体を預かり、被験試薬による検査を行い、結果をあいクリニックに返却します。また、あいクリニックと研究に関する情報の共有を行います。</p>
④ 研究期間	倫理審査承認日(2020年6月4日)～ 2021年3月31日
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者:クラミジア感染症、もしくは淋菌感染症を疑われ、尿検査を受けた患者さん</p> <p>対象期間: 倫理審査承認日から2021年3月まで</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料: 尿</p> <p>情報: 性別、生年月、尿採取日、登録背景、日常検査結果などのカルテ診療記録</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1)あいクリニック 院長 伊藤 晋</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 臨床開発担当課長 平井 鉄三</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	あいクリニック 院長 伊藤 晋
⑨ 問い合わせ先	<p>〒982-0011 宮城県仙台市太白区長町 5-9-6</p> <p>TEL:022-304-0929</p> <p>あいクリニック 院長 伊藤 晋</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号: 145181_rn-28583 ・ 承認日:2020年6月4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	20-06-021
② 研究課題名	職員健康診断で採取された残余血液を用いた医療従事者の抗 SARS-CoV-2 抗体保有率および抗体の防御能への寄与に関する研究
③ 試料・情報の利用目的 及び利用方法	<p>対象者: 2020年4月～2023年3月までに東邦大学医療センター大森病院において実施される職員定期健康診断で採取された血液の残余分を用いて、新型コロナウイルスに対する抗体の有無を測定します。新型コロナウイルス抗体の職員全体(年間最低 2,000 件)の抗体保有率とサブ解析として年齢層、性別、勤務先部署名、職種など毎の抗体保有率を算出します。さらに、SARS-CoV-2 抗体陽性者の残余血液の一部を用いて、その機能を解明します。</p> <p>なお、本研究はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が発売する機器・試薬を用いて、東邦大学、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社および国立感染症研究所の共同研究として行われます。</p>
④ 研究期間	承認日(2020年6月16日)～2023年3月
⑤ 対象者及び対象期間	<p>対象者: 職員定期健康診断を受診した東邦大学医療センター大森病院の職員</p> <p>対象期間: 2020年4月～2023年3月</p>
⑥ 利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料: 血液</p> <p>情報: 年齢層、性別、勤務先部署名、職種 等</p>
⑦ 利用する者の範囲	<p>1) 東邦大学医学部 微生物・感染症学講座 教授 石井良和</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 渡辺長治            メディカル・品質・薬事部門 マネジャー 菊池 孝志</p> <p>3) 国立感染症研究所 鈴木 忠樹</p>
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	東邦大学医学部 微生物・感染症学講座 教授 石井良和
⑨ 問い合わせ先	<p>東邦大学医学部 微生物・感染症学講座</p> <p>職位・氏名 准教授・吉澤定子</p> <p>電話 03-3762-4151 内線 2396</p>
⑩ 施設承認番号・承認日	承認番号: A20039 ・ 承認日: 2020年6月16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。