

**近畿大学病院 中央臨床検査部で HBV-DNA 定量検査、ならびに HCV-RNA 定量検査を受けられた  
患者様・ご家族の皆様へ**

近畿大学病院 中央臨床検査部（以下、当検査部）では、「HBV 及び HCV 検査における全自動遺伝子検査装置コバス 5800 システムの基礎的性能に関する研究」という臨床研究を行っています。そのため、当検査部で HBV-DNA 定量検査、ならびに HCV-RNA 定量検査を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

この研究では、全自動遺伝子検査装置コバス 5800 システムにおける HBV-DNA 定量検査、ならびに HCV-RNA 定量検査の基礎的な性能について調べることを主な目的としています。そのため、当検査部で HBV-DNA 定量検査、ならびに HCV-RNA 定量検査を受けられた患者様を対象として、診療情報、ならびに残余検体（測定後に残った血液）を研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

研究に用いる情報は、電子診療録の情報を利用します。電子診療録から、年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、予後、および各種検査結果（血液検査・細菌検査・病理学的検査・画像検査）の情報を得ます。研究に用いる試料は、HBV-DNA 定量検査、ならびに HCV-RNA 定量検査を実施した後の残余検体を $-80^{\circ}\text{C}$ で保存した検体を用います。

③ 利用を開始する日

**医学部長の実施許可日（2023年11月16日）**

④ 利用する者の範囲

この研究に関与する者は、中央臨床検査部の職員です。近畿大学病院のみで行われる研究であり、外部への試料・情報の提供はありません。

⑤ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

**[お問い合わせ先]**

近畿大学病院中央臨床検査部 山出 健二

電話：072-366-0221（内線：2181）

以上