

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	インスリン測定値が異常高値を示した症例
研究機関名	金沢医科大学病院
研究責任者	金沢医科大学病院 中央臨床検査部 山田 依里
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024年5月
研究参加拒否 申込受付期間	2024年2月28日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願 いいたします。
対象者	2023年5月に、検査にてインスリン測定値が異常高値を示し、抗インスリン検査を受け られた方
当該研究の意義・ 目的	インスリンは膵臓の細胞において合成されるペプチドホルモンです。前駆体である プロインスリンから、インスリンとCペプチドに等モル比にて分解・分泌されます。 今回、Cペプチド測定値は正常値であったのに対して、インスリン測定値が正常値から 乖離した事例を認めたためその原因を検討します。また、今後インスリン測定値を評 価する際に、偽高値である可能性の原因追及し、臨床側へ報告できます。
方法および研究で 利用する試料・情 報について	患者さんの残余検体を使用して、当院と異なる機器・試薬でインスリンを測定し比 較します。臨床データとその時に得られるデータを使用してこの研究は行われます。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありませ ん。使用される残余検体は血清です。 発表される内容は、年齢、性別、インスリン検査値、抗インスリン検査値です。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。研究 成果は日臨技中部圏支部医学検査学会にて発表予定です。 得られた研究データは、研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄さ れます。この研究ではヒトゲノム解析は行われません。
外部への資料・情 報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に 則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権 利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧につい て	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障 がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことがで きますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 中央臨床検査部 山田 依里 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-3511 内線(25334)

作成日： 2023年12月11日