

2021年1月1日～2028年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院において血液検査・尿検査を受けられた方へ

「検査データを活用した病態アセスメントシステムに関する検討」

へのご協力をお願い

代表研究機関名 札幌医科大学附属病院

代表研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教授

高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 講師

田中 信悟

共同研究機関名 株式会社日立ハイテク

研究責任者 ヘルスケア事業戦略本部 臨床検査ソリューション部 部長

高橋 正幸

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院で血液検査・尿検査を受けられた患者さんの検査データを

活用して病態を解析するシステム（病態アセスメントシステム）を開発することがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究によって病態アセスメントシステムが開発された場合、患者さんの疾患の診断精度の向上に寄与する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～2028年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において血液検査・尿検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2030年3月31日

3) 予定症例数

53,000人を予定しています。

4) 研究方法

2021年1月1日～2028年12月31日の間に当院において血液検査・尿検査を受けた方の検査結果等の診療情報を基に、病態アセスメントシステムを開発し、その性能を評価します。また、システム開発後の実運用を想定した報告方法等の策定を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院の検体検査システムや当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者さんの情報：検査日、年齢、性別、身長、体重、依頼診療科名、入外区分、保険

病名（病名コード、病名、病名付与日、診療科）、処方情報（処方日、薬剤・成分名、販売薬品名）歴、処置内容

- ・各種検査データ

生化学的検査項目：総タンパク、アルブミン、アルブミン/グロブリン比、総ビリルビン、直接ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、アルカリホスファターゼなど

血液学的検査項目：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血

球容積、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度、血小板数、好中

球比率、リンパ球比率、単球比率、好酸球比率、好塩基球比率など

免疫学的検査項目：梅毒トレポネーマ抗体、梅毒脂質抗原抗体、HBs抗原、HBs抗

体、HCV抗体、HIV1/2抗体、リウマトイド因子、抗核抗体、甲状腺刺激ホルモン、

遊離トリヨードサイロニン、遊離サイロキシンなど

尿検査項目：尿蛋白、尿糖、尿ケトン体、尿ビリルビン、尿潜血、ウロビリノーゲ

ン、亜硝酸塩、白血球反応、比重、pH、尿蛋白定量、微量アルブミン、尿中クレアチ

ニン、N-アセチル- β -D-グルコサミニダーゼ、 β 2-ミクログロブリンなど

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年1月19日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

株式会社日立ハイテク

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院 検査部および札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究で得た情報を他の研究に利用する可能性はありません。

共同研究機関では、施錠可能なキャビネットに保存します。電子情報の場合は、研究責任者および関連する研究者のみがアクセスできる環境にて保存します。

9) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座

氏名：高橋 聡

電話：011-611-2111 内線 36390（平日：8時30分～17時30分）

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教室

011-611-2111 内線 36360（平日時間外，休日）

札幌医科大学附属病院 検査部

ファックス : 011-622-7502