作成日 2026 年 3 月 28 日
（最終更新日 20　　年　　月　　日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名： 採血管が血清アスペルギルス抗原検査結果に与える影響の検討

１．研究の対象

筑波大学附属病院で日常診療の過程で採取され、検査終了後に残余となり、残余検体の研究利用について患者さんより同意が得られている血清検体もしくは、本研究に文書で同意いただいた健常ボランティアの方から採取する血清検体を用います。

２．研究期間

研究実施許可後から 2027 年 3 月 31 日まで

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は、研究実施許可後とします。
また、共同研究機関への提供開始予定日も、研究実施許可後とします。

４．研究目的

本研究では、採血管の違いが血清アスペルギルス抗原値や陽性・陰性判定に影響するかを調べ、検査結果の信頼性向上と、偽陽性による不要な検査や治療の回避につなげることを目的としています。

５．研究方法

・複数の採血管ロットを用いて、水、バイオバンク残余血清検体、および健常ボランティアから採取した血清検体のアスペルギルス抗原値をつくば i-Laboratory LLP/株式会社 LSI メディエンスにおいて測定します。
・測定結果を比較し、採血管ロットの違いによって、アスペルギルス抗原値の上昇、陽性・陰性判定の変化、偽陽性が生じるかを評価します。

６．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清検体

日常診療で採取され検査終了後に残余となった血清検体、および本研究に同意いただいた健常ボランティアから採取した血清検体を用います。

情報：年齢、性別、血清アスペルギルス抗原検査の測定値、対象となる傷病名など

氏名、診療 ID、生年月日、住所、電話番号、電子メールアドレスなど、個人を直接特定できる情報を削除したうえで、研究用識別コードを付与して管理します。研究に使用する解析用データには、個人を直接特定できる情報は含めません。

７．外部への試料・情報の提供

本研究では、筑波大学附属病院で採取された血清検体、またはつくば臨床検査教育・研究センター（TMER）が保有するバイオバンク残余血清検体を、つくば i-Laboratory LLP/LSI メディエンスに提供致します。提供される試料・情報は、個人を直接特定できないように研究用識別コードを付与した状態で取り扱います。試料・情報の授受にあたっては、研究実施機関の取り決めおよび関連する法令・指針を遵守し、適切に管理します。

８．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

予定しておりません。

９．研究組織

研究代表機関：
筑波大学附属病院　検査部・感染症内科
研究代表者：教授　鈴木広道
〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1

共同研究機関：
つくば i-Laboratory LLP
所在地：〒305-0005　茨城県つくば市天久保 2-1-17
研究責任者：内藤　麻美

つくば臨床検査教育・研究センター（TMER）
所在地：〒305-0005　茨城県つくば市天久保 2-1-17
研究責任者：滝野　寿

株式会社 LSI メディエンス
所在地：〒174-8555　東京都板橋区志村 3-30-1
部署：メディカルソリューション部　免疫血清検査室　免疫化学 G
担当者：青木　元

１０．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、現時点では、特定の企業からの資金提供や、研究内容、データ解析、結果の解釈、公表方針に影響を及ぼすような外部資金の関与は予定していません。

１１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族等が、本研究への試料・情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。該当する試料・情報については、研究への利用を停止いたします。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えないことがあります。

１２．お問い合わせ先

本研究に関する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ください。
ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

筑波大学附属病院 検査部・感染症内科 教授 鈴木広道
〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話：029-853-3682/3683（平日 8:30～17:15）