

高感度トロポニン I 測定に関する患者さんの情報の研究利用についてのお知らせ

このたび独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床検査科では、富士レビオ株式会社（以下、共同研究機関）との共同研究として「高感度トロポニン I 測定における同一検体二重測定時の測定値乖離に関する検討」を行うことになりました。

この研究の目的は、共同研究機関の高感度トロポニン I 検査において、同一検体を連続 2 回測定した際にみられる測定値の乖離がどの程度の頻度で起こるのか、またその特徴を明らかにし、測定の実現性や信頼性に関する知見を得ることです。

研究の対象となるのは、2026 年 9 月 7 日（病院長からの研究許可日）から 2027 年 8 月 31 日までの間に東京医療センターを受診し、通常診療において高感度トロポニン T 検査が実施された 20 歳以上の方のうち、検査後に残余検体が得られた方です。研究の実施にあたっては、当院臨床検査科が検体の測定・データの解析・成果の報告を、共同研究機関が試薬等の提供・データの解析・成果の報告を行います。

通常診療で採取・使用された後に残った残余検体を用いるため、この研究のために新たな採血をお願いすることはありません。研究で取り扱う試料は残余検体（血清）、調査項目は、年齢、性別、高感度トロポニン T 測定値、eGFR、BMI、CK-MB、BNP、Fib-4 index、診断名（最終診断または診療録に記載された診断区分）です。これらはいずれも通常診療における採血・検査および診療録の記載により取得されたもので、利用・提供の開始日は 2026 年 9 月 7 日です。本研究では、上記の研究データを共同研究機関に提供いたします。また、測定値に乖離が認められた検体については、その原因を詳しく調べるため、研究用の番号を付したうえで検体そのものを提供する場合があります。氏名、患者 ID、住所など、直接個人を特定できる情報を共同研究機関へ提供することはありません。

患者さんのお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心ください。調査したデータは、本研究の責任者の元で厳重に管理されます。ご自身のデータを研究に利用することおよび共同研究機関へ提供することを承諾されない方は下記にご連絡ください。お申出をいただいた場合には、以後の利用および提供を停止し、可能な範囲で研究データから除外するとともに、保管している検体を廃棄いたします。ただし、すでに集計や解析を終えている場合、または研究成果を公表した後である場合などには、これらの対応ができないことがございますので、あらかじめご了承ください。お申出をされた場合においても、診療上不利益な取扱いを受けることは一切ありません。ご質問等がございましたらご遠慮なくお尋ねください。

2026 年 10 月

研究責任者
東京医療センター 臨床検査科
臨床検査技師長 乗船 政幸

連絡先：03-3411-0111（代表）