

## 臨床研究へのご協力のお願い

### 【臨床研究名】

アキュラシード甲状腺項目（TSH, FT3, FT4）の臨床検体を用いた性能評価

※本研究は研究機関の長の許可を受けています。

### 【研究の意義及び目的】

富士フイルムグループは、化学発光を原理とした臨床検査システム「アキュラシード」は2015年に発売し、甲状腺項目試薬も含めて様々な臨床現場で使用されています。しかしながら、アキュラシード TSH, FT3, FT4 試薬と甲状腺機能低下症や甲状腺機能亢進症等の甲状腺疾患との一致率を検証した臨床データは十分ではありません。この臨床データを確認するのが本研究の目的です。

### 【対象になる方】

倫理委員会承認後から2026年3月31日までに当院を受診し甲状腺疾患の診断がなされた患者様の中の一部の方に本研究への参加をお願いします。

### 【研究協力について】

この研究にご協力いただける場合は、診療時に採取した血清、血漿の余剰試料及び診療録（電子カルテ）に記録された患者様の年齢、性別、甲状腺機能の検査結果の推移、超音波で測定した甲状腺重量、処方内容のデータを使わせていただきます。採血や追加検査などのご負担はありません。学会や論文に発表する際には個人が特定できないようプライバシーに充分配慮いたします。

この研究への参加に同意をいただけない方は添付の書式でお申し出下さい。同意いただけない場合も、なんら不利益を被ることはありません。研究への参加はご自身の意志でご判断下さい。

なお、この研究へのご協力で同意いただいた場合であってもいつでも同意を撤回することができます。同意を撤回することによって不利益を被ることは一切ございません。ただし、学会や論文への発表で既に使用されたデータにつきましては削除できないことがあります。

### 【研究期間】

倫理審査委員会承認から2026年3月末までの予定

### 【研究に関する情報公開】

当研究に関する情報は公開いたしません。

ただし、当該研究に支障がない範囲で研究計画書をご覧いただけますので、ご覧になりたい方はお申し出ください。

**【試料・情報の保管および廃棄方法】**

本研究の試料は当院にて収集・保管されます。富士フイルムが試料及び情報を受領する場合には当該個人と関わりのない符号又は番号を割り振られた上で行います。保管期間は本研究終了後 3 年間です。試料については本研究終了後 3 年後に医療用廃棄物として廃棄します。

**【研究協力機関】**

富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 IVD イノベーション部  
統括マネージャー 小山田孝嘉

**【研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】**

本研究は富士フイルムから支払われる共同研究費により実施します。

また本研究に係る開示すべき利益相反はございません。

**【研究により得られた結果等の取扱い】**

研究の過程において偶然所見が見つかった場合であっても、ご協力いただく方へはお知らせいたしません。

**【研究責任者】 医療法人野口記念会野口病院 谷 淳一**

**【問い合わせ先】 医療法人野口記念会野口病院 谷 淳一、矢野美沙紀（検査科）**