

研究番号 907号 承認日 2018年9月4日

研究実施予定期間 2018年10月1日～2018年12月31日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	遺伝子増幅検出装置RD-200の臨床的有用性の評価	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	遺伝子増幅検出装置 RD-200 の臨床的有用性の評価 ・既存装置 RD-100i との比較検討	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	辻本 正彦 病理診断科 部長 大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	築山 あゆみ 病理技術科 課長補佐 大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>〈共同研究の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<b>〈介入について〉</b> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<b>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) <b>【保存年数】</b> <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 病理診断科部長 辻本正彦が保管 ) <input type="checkbox"/> なし (コメントつける)	
6. 研究の対象	研究期間中に当院で乳癌センチネルリンパ節転移検査を受けられた方	
7. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>病理診断科</u> 担当者: (氏名) <u>辻本正彦</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051  本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。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。	