

## 便潜血検査が陽性となった患者さんへ

### 「便潜血検体の保存可能期間に対する保存温度の影響についての検討」

#### へのご協力をお願い

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の目的

便潜血検査は、消化管出血の有無を知るための検査で、特に消化・管悪性腫瘍、胃・十二指腸潰瘍、鉤虫症などの早期診断に役立ち、出血性素因のある場合に腸管出血の有無を知るためにも重要な検査となっています。しかしながら、検査結果は採便・保存方法に大きく影響されます。本研究では生便の保存温度と期間に着目し、院内で定められた保存可能期間について再検討することで、当院における検査のさらなる向上を目的としました。

##### 2) 研究の意義・医学上の貢献

生便の保存可能期間を再検討することで、より正確な検査結果の報告ができます。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2025 年 10 月 1 日以降に当院において便潜血検査でヘモグロビン定量値が 100 以上 ( $\geq 100$ )、かつ当日に十分量の便を提出した患者さんを対象とします。

##### 2) 研究期間

実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

##### 3) 予定症例数

50 例程度を予定しています。

##### 4) 研究方法

- (1) 検査当日に採取され、ヘモグロビン定量値が 100 以上 ( $\geq 100$ ) となった患者さんの生便をよく混和し、2 つの滅菌保存容器に分注し、1 つを冷蔵保存用、も

う 1 つを室温保存用とする。

- (2) 冷蔵保存用と室温保存用それぞれからヘモグロビン保存用緩衝液が入った検査用採便容器へ便を採取する。(採便当日を 1 日目とし、1～4 日目、8 日目にそれぞれの保存容器から採取する。)
- (3) 検査用採便容器を 20 分間室温放置し、ボルテックスをしてから OC-PLDIA (栄研化学) で便中ヘモグロビンの定量値を測定し、データを解析する。

## 5) 使用する情報

この研究では、提出していただいた検体およびカルテに記載されている情報を一部抽出し使用させていただきます。その際に氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は使用しません。また、あなたの情報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。

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、適切に保管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内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

NTT 東日本札幌病院 臨床検査科 小林 優里花

## 8) 研究結果の公表

研究成果を学会や学術論文で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

## 9) 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、2026 年 3 月 31 日までの間に下記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、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただ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出来ないので、その点はご了承ください。

＜問い合わせ・連絡先＞

NTT 東日本札幌病院

臨床検査科：小林 優里花

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

TEL 011-623-7000（病院代表番号）

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。