

複数施設研究用

研究課題名「凝血学的検査における測定法および測定試薬のバリエーションがもたらす臨床検査値の多様性とその臨床的意義の評価に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認日から 2028 年 3 月 31 日までに名古屋大学医学部附属病院にて凝血学的検査（プロトロンビン時間 [PT] ・ APTT ・ フィブリノゲン・D ダイマー・FDP・FMC・PIC・TAT のいずれかを含む検査）を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：プロトロンビン時間（PT）や APTT を代表とする凝血学的検査は、用いる検査キット（試薬）により検査値が異なることがあるため、試薬ごとに測定値がどの程度どのように変わるかをあらかじめ確認する必要があります。今回、試薬の改良を受けて、現在使用している試薬に対して、新しく開発された試薬がどのような特性を持つかを検証し、新試薬への変更による影響度を予測的に評価します。また、データや評価内容を使用し、試薬製造販売元であるシステムズ株式会社（神戸市）と共同で医療従事者を対象とした教育用資料を作成し、日本国内の医療機関で利用させていただきます。

方法：実施承認日から 2028 年 3 月 31 日までに当院にて凝血学的検査（プロトロンビン時間 [PT] ・ APTT ・ フィブリノゲン・D ダイマー・FDP・FMC・PIC・TAT のいずれかを含む検査）を受けられた方で、日常診療で必要な検査を実施した後の血液サンプル（血漿）の残余を使用させていただきます。残余血漿を用いて新試薬による測定を実施し、現在使用している試薬と改良試薬との比較検証を行います。

なお、本研究の一部はファイザー株式会社から研究資金の提供をうけて実施しますが、ファイザー株式会社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入いたしません。

教育用資料について：代表的な疾患や病態について、教科書や成書等では得ることのできない実践的なデータ（臨床症状や臨床検査値）を提示し、専門家（医師および臨床検査技師）の解説を加えたもので、病気の診断や治療、検査の実施における貴重な参考資料となります。

研究期間：実施承認日から 2030年3月31日まで

なお、本研究の結果は学会や学術雑誌にて公開させていただくことがあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：日常診療で必要な検査を実施した後の残余血液（血漿）

情報：年齢、性別、病歴、処方された薬剤、臨床症状、臨床検査値など

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、個人が特定できないよう加工したものを、パスワードによるセキュリティロックを施した記録媒体を介して行います。記録媒体の提供は直接手渡しにて行います。また、パスワードは研究責任者が指定された関係者のみに提供し、提供後は当該の記録媒体を物理的に破壊します。なお、対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 主任臨床検査技師・鈴木敦夫

シスメックス株式会社 日本東アジア地域本部長・川原北斗

6. 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下さい。

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し出下さい。

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。ただし、学会や学術雑誌にて公開された後では研究対象外とできない場合があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL: 052-741-2111 (代表)

名古屋大学医学部附属病院 検査部

研究責任者：主任臨床検査技師 鈴木敦夫

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 検査部

研究責任者：主任臨床検査技師 鈴木敦夫