

2024年3月11日

## 研究へのご協力をお願い

三井記念病院 臨床検査部では、下記の臨床研究を三井記念病院医療倫理委員会の審査を受け、病院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたり、患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないよう患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

臨床検体を用いたドライヘマト試薬の性能評価

### [研究者]

三井記念病院 臨床検査部

研究責任者: 部長 金子 誠 (研究指導)

研究担当者: チーフ(臨床検査技師) 松熊 美千代

研究分担者: 検査部 (臨床検査技師) 井口春花, 安田理乃, 小川千鶴, 上ノ山堯哉

研究における具体的な業務

(検体の採取, 保管管理, 匿名化, 測定の実施, 統計解析, 報告書の作成)

### [共同研究機関]

株式会社エイアンドティー

研究責任者: 技術本部 技術本部長 櫻井義久(研究指導)

研究担当者 CA 開発部 IVD チームリーダー 三田将

IVD チーム 加島晴菜, 小林亮太

カスタマーサポート部 学術グループリーダー 三浦圭介

カスタマーサポート部 学術グループ 加藤龍二, 小野洋一

研究における具体的な業務 (統計解析, 臨床検査に適した製品かを確認)

### [研究の背景と目的]

血液検査で実施される凝固検査(プロトロンビン時間(PT), 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT), フィブリノゲン)は、凝固異常症の診断、肝予備能の測定、また抗凝固薬のモニタリング、手術時の出血管理に有用です。本研究では、日常の臨床検査に依頼されて検査終了後

に残余した血液(残余血漿検体)を用いて、現在日常業務で使用している検査試薬(レボヘム PT, トロンボチェック APTT, トロンボチェック Fib) と 株式会社エイアンドティーの簡便な血液凝固検査システム CG02N-ドライヘマト試薬, また既存の他の PT, APTT, フィブリノゲン検査試薬について、臨床的検討を実施して、血液凝固検査システム CG02N-ドライヘマト試薬の性能評価を行います。この検討は、ドライヘマト試薬が実際の診療業務で行う臨床検査に適したものか確認するために重要な意義があり、必要不可欠な研究です。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる方

研究機関の長の許可日～2025年(令和7年)3月31日に当院を受診して、血液凝固検査(PT、APTT、フィブリノゲン)を受けた20歳以上の方

##### ●研究期間

倫理審査承認日から2025年(令和7年)3月31日まで

##### ●利用する検体やカルテ情報

診療で用いられた血液検査結果(PT, APTT, フィブリノゲン) と その残余血漿検体のほか、PT, APTT, フィブリノゲン検査を受けた患者さんの使用した薬の名前(主に抗凝固薬)です。これらを収集するにあたり、患者さんへの新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。

##### ●研究の方法

当院を受診されている患者さんから検査された血液検査結果、病名、内服薬などデータについて個人情報を除いた形で抽出して、その残余血漿検体についてドライヘマト試薬、また既存の他の PT, APTT, フィブリノゲン検査試薬にて検査、解析します。

##### ●検体や情報の管理

当病院では、患者さんが日常の臨床検査として採血された残余血漿検体と、患者さんの投薬情報のみを扱い、個人情報は含まれません。調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

#### [個人情報の取扱い]

研究対象になる方の残余血漿検体を抽出した後は、誰のデータかわからなくした(匿名化といたします)上で、検査・統計的処理を行います。個人を特定する情報については収集しないため、集められた情報から個人を同定することは極めて困難となります。

[本研究での資金源]

本研究において使用される検査試薬(または医療機器)は、エイアンドティー社より無償にて提供され研究が行われます。利益相反はありますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。このため研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすことはありません。

[問い合わせ先]

本研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。この研究への残余血漿検体提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの試料は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに検討されていた場合には、匿名化されたデータになっているために完全に廃棄できないことがあります。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への試料提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、研究参加にあたっての謝金はございません。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。

当院の責任者 三井記念病院 臨床検査部 部長 金子誠 連絡先 03-3862-9111(代表)