

研究へのご協力のお願い

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]

当院臨床検査部におけるレボヘム APTT SLA の性能評価

[研究者]

研究責任者:三井記念病院 臨床検査部 検査部 部長 金子 誠

研究担当者:三井記念病院 臨床検査部 検査部 チーフ(臨床検査技師) 松熊 美千代

研究分担者:三井記念病院 臨床検査部 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, 山本麻美

[研究の背景と目的]

血液検査で実施される活性化部分トロンボプラスチン(APTT)は、血液凝固機構のスクリーニングテストのほか、凝固異常症の診断、ループスアンチコアグラント(LA)の検出や未分画ヘパリンのモニタリング検査などにも利用されます。従来使用されていた検査試薬の販売中止に伴い、検査試薬の変更が必要になりました。

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「トロンボチェック APTT」とシスメックス株式会社の次期 APTT 検査試薬「レボヘム APTT SLA」、また既存の他の APTT 検査試薬「アクチン FSL」について、基礎的検討および臨床的検討を実施して、性能評価を行います。この検討は、変更予定の APTT 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。この研究は、試薬変更のために一般的な病院で幅広く実施されている業務と同じ検討で、他試薬の検討や診断に大きく寄与するためのデータを解析することを目的とします。

[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、APTT 検査を受けた 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)12 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(APTT)とその残余血漿検体のほか、APTT 検査を受けた患者さんの病名(循環器疾患等)、投与されている薬の名前(主にヘパリンなどの抗凝固薬)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

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変更予定の APTT 試薬、また既存の他の APTT 検査試薬の相関、データの比較などの解析をします。本研究で取り扱う試料・情報等は、特定の個人を識別することができないように情報を不可逆的に加工します。この匿名加工情報および得られた検査解析結果から、臨床診療科の医師へ検査試薬の特徴について事前に周知を行い、新旧試薬間での診断に影響がないように情報共有するためのデータ作成をします。

●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、患者さんの病名、使用薬剤のみを扱い、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(匿名化といいます)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、シスメックス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)