

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]

新規ヘパリン測定試薬の性能評価

[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, 土屋 香織, 小川 千鶴, 上ノ山 堯哉, 山本 麻美

[共同研究機関] 積水メディカル株式会社

責任者: 為則 洋一, 宮崎 修

担当者: 坂場 義正, 藏下 俊佑

[研究の背景と目的]

ヘパリンは血液を固まりにくくする大切な薬です。手術や血栓を防ぐために使われますが、使いすぎると出血の危険があります。そのため、血液中のヘパリン量を正確に測ることが重要です。現在では、血液検査で実施される活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)と呼ばれる凝固時間でヘパリンの効果を確認しています。この方法では、APTT 検査試薬の変更により測定結果が異なるなどの問題があり、患者さんの安全な治療に影響を与える可能性があります。そのため、正確にヘパリン使用量を測れることが望まれます。

本研究では、積水メディカル株式会社のヘパリン測定試薬の新しい測定方法の性能評価を行います。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、この方法が実際の医療現場で使えるかどうかを確認するための研究です。基礎的検討および

臨床的検討を実施します。

この検討は、本試薬が APTT 検査と同様に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。この研究により、より安全で効果的なヘパリン治療につながる可能性があります。

[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)4 月 26 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 2026 年(令和 8 年)3 月 31 日まで

●利用する検体やカルテ情報

診療で用いられた残余血漿検体と診療で用いた血液検査結果(APTT など)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ヘパリン測定試薬、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。匿名加工情報および得られた検査解析結果から、精度管理上の再検査が必要となった検体は、研究機関である積水メディカル株式会社へ提供し再測定を実施します。この際には得られた検査解析結果のみの提供で、個人情報は提供されません。

●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、積水メディカル株式会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)