

## 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]

FDP測定試薬及びDダイマー測定試薬の臨床的性能に関する研究

### [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, 土屋香織, 小川千鶴, 上ノ山堯哉, 鈴木彩音

#### 研究における具体的な業務

(検体の採取・測定, 保管管理, 個人識別情報削除, 統計解析, 報告書の作成)

### [共同研究機関] 積水メディカル株式会社

研究担当者：研究開発統括部 開発推進部	部長	藤川 利彦
	グループ長	藏下 俊祐
	主任	山口 豊美
	所長	宮崎 修
	センター長	浅井 智英
	グループ長	吉田 万友美
	グループ長	西尾 朋久

#### 研究における具体的な業務

(検体測定、データの解析・管理)

### [研究の背景と目的]

FDP(フィブリノゲン・フィブリン分解産物)とDダイマーは、血液が固まつたり溶けたりする働き(凝固・線溶)を調べるための検査項目です。これらの値が高くなると、体の中で血栓(血の塊)ができている可能性や、播種性血管内凝固症候群(DIC)、深部静脈血栓症、肺塞栓症などの病気が疑われます。そのため、これらの病気の診断や治療効果の判定に広く使われています。

このたび、当院で使用しているFDP測定試薬と積水メディカル社の検査試薬(ナノピアP-FDP)およびDダイマー測定試薬(ナノピアDダイマー)について、検査の正確性や、検体の保管状況・お薬の影響などを調べるための研究を計画しました。本研究は、当院臨床検査部で通常の診療のために採血された検体のうち、検査後に残った血液(残余検体)を用いて、上記の測定試薬の性能を評価する観察研究です。検体は個人が特定できない形で取り扱います。測定試薬の基本的な性能(正確性、再現性)を確認するとともに、測定値と他の検査結果や診療情報との関連を調べます。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる方

倫理審査承認日から2026年(令和8年)8月31日までに当院に、治療(検査)のために外来受診および入院された方の中で、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2029年(令和11年)3月31日まで

##### ●利用する検体やカルテ情報

診療で用いられた後の残余検体(凝固検査用採血)のほか、臨床検査結果(血算、D-ダイマーを含む凝固検査)と投薬(服薬)内容、他の血液項目の検査結果などの臨床データです。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、画像検査の結果などの臨床データについて個人情報を除いた形で抽出します。残余検体について既販売品のFDP及びDダイマーのほか、積水メディカル株式会社製にて検査した後、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ではなく、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)