

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]

全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303 Celltac α+を用いた D ダイマー試薬の性能評価

[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, 土屋香織, 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] 日本光電工業株式会社

研究担当者: 技術開発本部 IVD 技術開発部 統括部長 田邊力也

第三技術部 次長 金大憲

二課 三枝結実, 八木美波

第二技術部 学術支援課 課長 山本茂子

学術支援課 リーダ 中山綾子

学術支援課 寺社下悠木

二課 濱田竜也, 新居大輝

第一技術部 電気設計課 リーダ 齊藤史徳

第一技術部 電気設計課 佐伯和音

機械設計部 機械設計課 リーダ 増田剛志

機械設計部 機械設計課 大西敬太, 清水訓栄

事業戦略統括部 IVD 企画部 企画一課 課長 黒川智佳子

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]

D-ダイマーは、深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症などの静脈血栓塞栓症、播種性血管内凝固(DIC)の診断のための補助検査として、臨床現場で広く活用されています。

従来の血液検査では、凝固系検査用の採血管(クエン酸ナトリウム含有)を使用するのが一般的でした。一方、本研究で使用する MEK-1303 は、以下の特徴を有しています：(1)血球検査用採血管(EDTA2K 含有)での測定が可能、(2)血球検査との同時測定が実施可能、(3)採血量の削減による患者負担の軽減、(4)血漿分離等の試料調整が不要、(5)全血での直接測定による検査効率の向上などです。

この研究は、MEK-1303 を用いた新しい D-ダイマー検査法が、従来法と同等の臨床的有用性を持つことを実証し、実際の診療業務における適合性を確認するための重要な取り組みです。既存の D-ダイマー測定検査法との相関性の検証および静脈血栓症例における診断精度の評価を目的として検討を行います。

[研究の方法]

●対象となる方

2024 年(令和 6 年)1 月 31 日～2026 年(令和 8 年)5 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、血液検査(血算)、凝固検査(PT、APTT、フィブリノゲン)、画像診断(静脈超音波検査、造影 CT、MR 静脈造影、静脈造影)を受けた 20 歳以上の方

●研究期間

倫理審査承認日から 2027 年(令和 9 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(血球検査用採血、EDTA2K 含有)のほか、臨床検査結果(血算、D-ダイマーを含む凝固検査)と画像診断(静脈超音波検査、造影 CT、MR 静脈造影、静脈造影)の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 MEK-1303 を用いた新しい D-ダイマー検査法にて検査した後、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、日本光電工業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ありません。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)