

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]

臨床検査部における新規測定試薬レボヘム PT 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)

浅見優太, 橋田早希, 土屋智之, 百々春菜, 石崎一穂

[研究の背景と目的]

血液検査で実施されるプロトロンビン時間(PT)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、現在使用しているトロンボチェックPTと今後当院の臨床検査法として用いられる検査試薬レボヘムPTについて、基礎的検討および臨床的検討を実施して、レボヘムPT試薬の性能評価を行います。この検討は、このPT試薬が当院の検査法として実臨床に適したものか確認するために重要な意義があるもので、今後、当院で行われる検査試薬として決定しても問題ないか確認するためには必要不可欠なものと考えております。

[研究の方法]

●対象となる方

研究機関の長の許可日～2021年(令和3年)3月31日に当院を受診して、PT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2022年(令和3年)8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)と、その検査を受けた患者さんの病名(肝疾患、循環器疾患の方が対象)、内服薬(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

肝疾患、循環器疾患で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レボヘム PT 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、患者さんの病名、内服薬のみを扱い、個人情報は含まれません。この研究は、三井記念病院医療倫理委員会より承認を得ております。

[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、誰のデータか分からなくした(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]

この研究はシスメックス社より供与を受けた検査試薬を用いて研究が行われています。なお、本研究の計画、実施、解析に試薬を提供したシスメックス社が関わることはなく、試薬提供以外にシスメックス社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

[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)