

(別添1) オプアウト

「液状プロトロンビン試薬 コアグジェネシス P Tにおける基本的性能の評価」に関する研究について

公益財団法人天理よろづ相談所病院臨床検査部では2019年4月から10月までの期間に凝固線溶検査を受けられた患者さんの凝固線溶検査残余検体を用いて研究を実施しております。本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」にご連絡ください。

□研究名

「液状プロトロンビン試薬 コアグジェネシス P Tにおける基本的性能の評価」

□研究背景・目的

プロトロンビン時間 (Prothrombin Time : PT) は、血液の固まる具合 (凝固) をみる検査で抗凝固薬ワルファリンのモニタリング、肝機能の評価、播種性血管内凝固症候群の診断、手術前の凝固異常症のスクリーニングなど多岐の用途にわたり測定されています。従来、プロトロンビン時間の測定に用いられる試薬は凍結乾燥品であり、溶解してから使用するまでに時間を要し、試薬安定性が短い欠点がありました。その欠点を解消すべく、試薬の液状化の開発がすすめられ、2018年12月に株式会社L S Iメディエンスより発売されました液状プロトロンビン試薬 コアグジェネシス P Tの基礎的性能の評価を行っています。

なお、本研究は株式会社L S Iメディエンスとの共同研究です。

□取り扱う資料および診療情報

凝固線溶検査用に採血された残った検体を使用させていただきます。使用する診療情報は投薬、疾患名のみです。

□個人情報保護の方法

使用する診療情報は連結可能匿名化(暗号化)した後、研究に利用します。

□倫理上配慮すべき事項

本研究は診療目的に採血された残余検体を用いるため、患者さんの負担になるような行為はありません。

□研究成果の公表について

研究の成果が検査の向上・発展のため、学会に公表することがありますが、患者さんの
残余検体および診療情報は連結可能匿名化(暗号化)されていますので、第三者・本研究担
当者に患者さんの情報が明らかになることはありません。

□研究への残余検体および診療情報使用の取り止めについて

取り止めを希望される場合には、「問い合わせ窓口」にご連絡ください。希望を受けた場
合、患者さんの血液および診療情報を本研究に用いません。取り止めることによる不利益
はこうむりません。

□問い合わせ窓口

この研究についてのご質問は、
天理よろづ相談所病院 臨床検査部 部長 松尾 収二 連絡先 0743-63-5611
にお問い合わせください。

研究責任者

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 下村 大樹
個人識別情報管理者
天理よろづ相談所病院 臨床検査部 技師長 嶋田 昌司