

天理よろづ相談所病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。

お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

また、この研究は当院の研究倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	抗凝固剤投与が血中凝固関連因子の代謝に及ぼす影響の比較検討
当院の研究責任者（所属）	近藤博和（循環器内科）
本研究の目的	我々は、凝固活性のない不活性化された血清プロトロンビンの測定法を確立しました。肝癌マーカーである PIVKA-II（プロトロンビンのもつ 10 個の Gla 残基が 3~5 個に減少したもの）は凝固活性がないため、血清中にも存在します。そして、PIVKA-II 生成の前段階である Gla 残基が 1, 2 個減少した異常プロトロンビンも、その凝固活性の約 65~80% を失っているため、両者を合わせて測定しているのが、この血清プロトロンビンです。ただし、本測定法で測定している凝固活性のないプロトロンビンは、Borowsk らの研究結果が正しいことを前提に実施したものです。彼らは、血清検体を測定して同様の知見を得ているわけではありません。そこで、前回用いた患者検体を使用し、不活性なプロトロンビンが血清中に存在することを質量分析装置を用いて直接証明し、我々が得た知見の有用性を保証する裏付けデータとしたいと考えました。
調査データ 該当期間	西暦2016年5月1日～西暦2017年9月30日までの間に当院循環器内科で外来診療した患者様
研究方法 (使用する試料等)	<p>■調査対象となる患者様 上記期間に循環器内科を受診し、担当の先生から本研究について説明を受けた後、説明書を読んでいただき、十分に理解した上で同意書にご署名いただいた患者様</p> <p>■使用する情報 年齢、性別、服薬歴と臨床検査データ</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	天理大学医療学部臨床検査学科の研究責任者が、直接当院臨床検査部に来院し、上記情報と残余検体（血漿と血清）を受け取ります。
研究組織	<p>この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。</p> <p>■研究代表者：近藤博和</p>

	<p>■その他の共同研究機関等 天理大学医療学部臨床検査学科 研究責任者：近藤明</p>
個人情報の取り扱い	<p>本研究は、研究で収集した情報を二次利用する研究のため、研究用番号は研究の対象者識別コードを利用し、個人識別情報（氏名など）は使用しません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。</p> <p>本研究で得られた研究対象者のデータはデータベース化され、今後、他の研究に用いる可能性があります。他の研究を行う際は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会の承認を得て実施します。その際も個々の研究対象者に対し、文書による同意を求めるることは行いませんが、研究に関する情報公開は適切に行います。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究は、天理大学研究責任者の個人研究費にて実施します。利益相反については各施設で適切に審査されており、本研究に関しては、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。</p>
研究期間	病院長承認日～2027年3月31日
お問い合わせ先	<p>天理よろづ相談所病院 循環器内科 電話：0743-63-5611（代表） 研究責任者：近藤博和</p>