

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	新規液状プロトロンビン試薬における基本的性能の評価
当院の研究責任者（所属）	天理よろづ相談所病院 臨床検査部 下村 大樹
本研究の目的	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、直接経口抗凝固薬における過剰反応のモニタリング、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。現在、プロトロンビン時間の測定に用いられる試薬の多く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ており、今回は新規液状プロトロンビン試薬の基礎性能の評価を行っています。
調査データ 該当期間	2025年1月1日～2026年10月31日の間に当院で臨床検査を受けられた患者様
研究方法 （使用する試料等）	■調査対象となる患者様 上記期間に当院 臨床検査部で凝固検査を受けた患者様
	■使用する情報 年齢、性別、血液型、病歴、薬剤使用歴、診断結果 PT、APTT、フィブリノゲン、アンチトロンビン、FDP、D-dimer、 コリンエステラーゼ、アルブミン、総ビリルビン、CRP
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	■情報の提供先 シスメックス株式会社 ■提供方法 パスワード管理した電子記録媒体または研究者のみがアクセスできるファイル共有サービスを用いて提供します。
研究組織	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。

	■研究代表者（研究の全体の責任者） 天理よろづ相談所病院 臨床検査部 下村 大樹 ■その他の共同研究機関等 シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング 本部
個人情報の取り扱い	研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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。
本研究の資金源 （利益相反）	この研究は、シスメックス株式会社との共同研究費を用いて実施されます。この研究における利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。
研究期間	病院長承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日
お問い合わせ先	天理よろづ相談所病院 臨床検査部 電話：0743-63-5611（代表） 研究責任者：下村 大樹