

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	PT-INR (Prothrombin Time-International Normalized Ratio) の試薬間格差に関する全国多施設共同網羅的調査研究
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	PT-INR は使用する試薬や装置の種類によらず、プロトロンビン時間（PT）の測定結果を標準化するために工夫された指標です。しかし、肝疾患などのビタミン K 拮抗剤療法以外の疾患/状態では、この標準化が十分に機能せず、PT-INR の測定結果に施設間格差が生じていることが報告されています。 本研究の目的は、肝疾患やビタミン K 拮抗剤療法などの異なる背景疾患/状態、ならびに INR の延長度合い（低・中・高 延長域）において、現在臨床で使用されている主要な PT-INR 試薬（遺伝子組換えヒト由来および組織抽出由来）間の格差を定量的・網羅的に調査することです。
調査データ 該当期間	研究許可日～2028年12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 PT-INR 測定を実施した患者様
	■使用する情報 肝硬変/肝不全、敗血症、活動性出血、外傷、DOAC（ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン）服用、ワルファリン服用に関するデータ
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 産業技術総合研究所 ■提供方法 試料は凍結保管した残余血漿、情報は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） 市立札幌病院 総合臨床センター 早川 峰司 ■その他の共同研究機関等 東京医科大学 臨床検査医学分野 川島病院 検査部 日本海総合病院 麻酔科 産業技術総合研究所
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。 将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて研究倫理委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は、研究責任者もしくは研究分担者が所属する診療科の研究費で実施されます。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 ～ 2029 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