

## ACL TOPを用いた凝固波形解析機能および分析前検体チェック機構の検討」 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 臨床検査部は、平成30年 3月から平成 31 年 3 月までの期間に、凝固線溶検査を受けられた患者さんの残余血液を用いて研究を実施しております。内容については下記に記載しています。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

ACL TOPを用いた凝固波形解析機能および分析前検体チェック機構の検討

### 研究背景・目的

凝固線溶検査の一つに活性化部分トロンボプラスチン時間（activated Partial Thromboplastin Time : aPTT）があります。これは専用の装置を用い、凝固反応カーブにより測定しています。本研究に用いる全自動血液凝固分析装置ACL TOP は、凝固反応カーブを微分して表示する波形解析機能を搭載しています。この凝固反応カーブの波形により、aPTT延長の原因（凝固因子の低下、凝固因子あるいは凝固反応に対する阻害物質の存在および抗凝固薬）が推測できると報告されています。そこで、aPTT延長を認める検体の凝固反応カーブを解析し、延長の原因追及に有用なソフトの開発につなげます。

さらに、ACL TOPは分析前の検体チェック機構が搭載されています。凝固線溶検査は凝血塊などによる検査のエラーが最も多い検査項目であり、現在は目視により検体を確認、検査値からエラーと判断しています。分析前検体チェック機構は、採血量チェック、詰まりチェック（凝血塊の確認）および検体中の妨害物質（溶血・高ビリルビン・白濁）を検出する機能であり、それらの性能の評価を行います。

なお、本研究はアイ・エル・ジャパン株式会社との共同研究です。

### 取り扱う試料および診療情報

凝固線溶検査用に採取された患者さんの血液の残余分を使わせていただきます。使用する診療情報は疾患名、性別、年齢および治療薬です。

### 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、測定された検体およびデータを用いるため、患者さんの負担と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、学会および論文により公表することがありますが、患者さんの血液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。

### 研究への血液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。

## 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問に関することは、

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

にお問い合わせ下さい。