

(別添1) オプトアウト

「出血性素因および血栓性素因に対する新たな検査法の創出」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2021年1月22日から2025年12月31日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

「出血性素因および血栓性素因に対する新たな検査法の創出」

□研究背景・目的

出血の素因をもつ患者さんは出血したときに血が止まりにくく、血が固まりやすい素因をもつ患者は血栓の発症リスクが高いです。これら素因の有無や程度の評価には血液凝固線溶検査が用いられ、なかでも活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) などの血液凝固時間が重要な指標とされる。しかし、APTT は出血の素因および血栓の素因の両方に対して延長するため、今までの検査手順のみでは確実に鑑別することができません。そのため、それらの素因を簡便かつ確実に反映する検査法の開発が求められます。

本研究は、今までの検査手順を基に、それらの素因の検出や病気の評価に優れた新たな測定手順や結果の評価方法を確立し、その有用性を評価することを目的とする。これらに関する検査は出血の病気や血栓の病気を有する患者だけでなく手術前のスクリーニング検査や血液をサラサラにする薬のモニタリングとしても実施され、さまざまな診療科から多くの検査が依頼されるため、本研究の意義は非常に大きいと考えます。

□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(残余検体)を使用させていただきます。

使用する診療情報は性別、年齢、基礎疾患、症状、抗凝固療法です。

□利用する者の範囲

取得した情報を利用して研究を行う者は研究責任者に限られます。

□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。

データはパスワードが設定し臨床検査部に設置されたパソコン内に保管され、厳重に管理されま
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。

本研究は(公財)天理よろづ相談所病院倫理審査委員会にて、研究に参加される方の安全性の確保、

科学性に問題がないかについて倫理審査を受けており、承認を得て実施されています。

□研究成果の公表について

研究の成果を検査の向上・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。研究対象者又はその代理人から希望を受けた場合、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 副技師長 下村大樹 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 部長 上岡 樹生

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