

検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）

液状化プロトロンビン試薬の性能評価 3333-133

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院検査部

研究責任者 検査部 主任臨床検査技師 久米幸夫

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 なし

担当業務 なし

【研究期間】

2017年08月20日 ～ 2020年08月31日

【対象となる方】

2017年08月20日～2020年08月31日の間に当院外来受診および入院された患者さん。通常診療の一環として提出された検体の残検体を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

なお、肝疾患群150例およびワルファリン使用群150例を各試薬にて比較を行います。

【研究の意義】

血液凝固検査は血栓症や出血傾向の診断や検出に有効な項目です。また、血液凝固検査は抗凝固療法の薬物治療のモニタリングにも用いられる重要な検査です。しかし、各社からそれぞれの試薬や測定機器販売されており、その値は未だ統一されていないのが現状です。

【研究の目的】

本研究では、新たに上市された液状化タイプのプロトロンビン時間試薬に関して、その測定法が、これまでの当院で使用している試薬と比較し、十分な性能を有することを検証します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

資料3

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当検査部において研究責任者（久米 幸夫）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、ILジャパン株式会社から支出されています。

○本研究は、ILジャパン株式会社より研究資金・機器の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、ILジャパン株式会社より研究資金・機器等の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、ILジャパン株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2017年9月22日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部 主任臨床検査技師 久米幸夫

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35047） FAX：03-5800-8630

Eメールでのお問い合わせ：kumey-lab@h.u-tokyo.ac.jp