

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 4月 25日作成

■研究課題名	新規APTT試薬 レボヘム™ APTT SLA の試薬性能に関する研究
■研究の対象	2023年10月1日から2024年5月20日の間に当院を受診され、APTT検査依頼のあった患者さんを対象とします。
■研究目的・方法	<p>【目的】活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 測定は、第XIII因子を除くその他の凝固因子の減少および欠損による出血性素因のスクリーニングをする代表的な検査項目ですが、使用する試薬の性状や測定機器などにより、同一の被検体であっても得られる測定秒数に差が生じるため注意を要します。現在、当院で使用している検査試薬が終売となるため、その後継試薬である[レボヘム™ APTT SLA]の性能評価を行うことを目的とします。</p> <p>【方法】APTT検査後の残余検体を用いて、新規試薬の基本性能(同時再現性、ロット間差、日差再現性、現行試薬との相関性、干渉物質の影響、ヘパリン感受性、因子感受性)を確認します。新規試薬は抗リン脂質抗体の一つであるループスアンチコアグラントや未分画ヘパリンに対する感受性が高い試薬であり、添加実験と臨床検体での反応性が異なることが報告されているため、必要時にはループスアンチコアグラントや未分画ヘパリンの測定も行います。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>【試料】APTT検査後の残余検体を用います。</p> <p>【情報】患者さんの診療情報(年齢、性別、診断名、既往歴、治療薬、血液検査結果)を電子カルテから収集します。</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	試料であるAPTT検査後の残余検体は、個人を特定できる情報を削除して匿名化したうえで、血液検査室の冷凍庫で厳重に保管します。 匿名化に際しての対応表にパスワードを設定することで十分に個人情報を守ります。
■外部への 試料・情報の提供	外部への試料や情報の提供はありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 臨床検査室 (研究責任者) 小池 友美 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	