

「新規開発中の活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 試薬の臨床的性能に関する研究」について

東京医科大学病院中央検査部では、医学倫理審査承認日から 2022 年 10 月 31 日までの期間中に、当院にて血液検査で APTT を測定された方を対象に上記研究を実施いたします。本研究は、通常診療の検査において採血され検査を終えた血液試料を用いて実施されます。内容については下記の通りでございます。なお、本研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております[お問い合わせ窓口]までご連絡ください。

[研究概要および利用目的]

活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) はプロトロンビン時間 (PT) とともに、血液の凝固機能の異常を検出する重要な検査です。この凝固機能に異常があると、受傷時や手術の際などに正常な止血がはたらかず、重篤な出血により死に至ることもあります。

APTT の検査は通常診療において実施されている血液検査のひとつで、皆様より採血された血液と APTT 試薬を用いて測定します。本研究では、APTT 検査のために通常診療において採血されすべての検査を終えた後に残った血液試料で、新たに開発された APTT 試薬の有用性を検証いたします。

[研究期間]

研究対象期間：治験審査承認日～2022 年 12 月 31 日

[取り扱うデータおよび試料・情報]

上記研究期間に当院にて APTT 検査を受けられた方の下記データを収集いたします。

- ・患者基本情報：年齢、性別、血液型、診断名、既往歴、合併症、治療歴、薬歴、関連する検査結果、臨床経過
- ・診療の過程で採取された試料：血液（検査を終えた残余血）

[個人情報保護の方法]

個人情報の保護に配慮するため、皆様からの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理いたします。収集された情報や記録は、インターネットに接続されない外部記憶装置に記録し、当院の鍵のかかる保管庫へ保管いたします。

[研究へのデータおよび試料提供による利益・不利益]

本研究により皆様個人には特に利益・不利益となることはありません。

[研究終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

研究終了後には、データは皆様個人を特定できない状態にして廃棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがございますが、皆様個人を特定できる情報ではなく、個人情報明らかになることはございません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも取り止めることが可能です。データを用いられたくない場合には、下記[お問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合には、それ以降、皆様のデータは本研究へ用いることはございません。しかしながら同意を取り消した際に、すでに研究成果が論文等により公表されていた場合のように廃棄できない場合もございます。

[本研究での資金源]

本研究は積水メディカル(株)より供与を受けた検査試薬を用いて研究が行われます。

[お問い合わせ窓口]

本研究に関するお問い合わせや、本研究への参加を望まれない場合など、下記窓口までお問い合わせください。

東京医科大学病院 中央検査部

上道 文昭

連絡先：03-3342-6111