

2019年7月8日

## 香川大学医学部附属病院検査部で検査をされた方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 液状プロトロンビン時間測定試薬コアグピア<sup>®</sup>PT-Liquidの基礎的検討

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 西谷 真里 検査部 臨床検査技師

[研究の目的] プロトロンビン時間(以下PT)は、凝固反応の指標として古典的な検査であり、同じく活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)とともに、凝固系検査の中で最も血液凝固の本態を反映しているといえる検査です。PTは主に外因系凝固因子の異常を総合的に判断する検査として用いられます。一方、抗凝固療法の治療薬であるワーファリンのモニタリングにPT-INR(国際標準比)が、指標として使用されています。凝固項目の試薬の中でも唯一PT試薬は、液状試薬が実用化されず凍結乾燥試薬が使用されていました。凍結乾燥試薬は使用前の溶解操作と一定時間の静置を必要とするため、試薬の溶解誤差や調整操作に伴うヒューマンエラー等の課題がありました。

今回検討する積水メディカル株式会社のPT-Liquidは、調整操作がいっさい不要な液状試薬となったことでこれらの課題を解消し、開封直後直ちに測定できます。当検査部でこの検査を実施している分析装置でこの試薬を使用できるかどうか、また試薬の有用性について確認します。対象検体は日常診療において検査のために採血された残検体です。その他、血液検査の結果やカルテ情報も参照し比較します。この研究のために新たに採血をお願いすることはありません。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

令和元年8月1日から令和2年12月31日の間に、止血凝固検査のために採血された患者さん

○利用する検体・診療情報

検体：血液

診療情報：診断名、年齢、性別、服薬状況

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸1750-1

香川大学医学部附属病院検査部 西谷 真里

電話 087-898-5111(内線3675)