2026 年 10 月～2029 年 2 月に本院で、

造血器悪性腫瘍診断のための検体採取を受けた方へ

造血器悪性腫瘍に起因する播種性血管内凝固症候群に対する
ナノピア P-FDP／D ダイマー試薬の有用性を評価する多機関共同研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

播種性血管内凝固症候群(DIC)は、急性白血病などの造血器悪性腫瘍に合併することがあり、早期診断と適切な治療が重要です。DIC の診断には、血小板数や PT、フィブリノゲン、FDP、D ダイマーなどの検査結果を総合的に評価します。しかし、FDP や D ダイマーの測定値は使用する試薬によって差が生じることがあり、まれに非特異反応により実際より高い値を示す場合があります。

本研究では、積水メディカル株式会社が開発したナノピア P-FDP 試薬およびナノピア D ダイマー試薬について、基礎的な性能を評価するとともに、造血器悪性腫瘍患者さんの残余検体を用いて測定を行い、非特異反応の有無や DIC 診断における有用性を検討します。本研究により、より正確な DIC 診断につながる検査法の確立に役立つことが期待されます。

研究の対象者は当院ならびに共同研究機関(香川大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院)において、造血器悪性腫瘍と診断され、通常診療の中で凝固検査を受けられた患者さんを対象とします。通常診療で採取された血液検査後の残余検体および診療情報(年齢、性別、疾患名、血液検査結果など)を使用するため、研究のために新たに採血や追加の検査をお願いすることはありません。

本研究の成果に関しましては、学会や研修会，学術雑誌等で発表をさせていただくことがあります。しかし、これらは個人を特定できないように匿名化して行いますので、不利益を被ることはありません。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を得て実施しています。研究全体の実施期間は研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日までとなります。 予定対象者数は、研究全体で 80 名、本院では 20 名の予定です。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

日常診療における血液検査データと検査後の血液残余検体を対象とし、必要に応じて患者様の年齢、性別、基礎疾患情報、生理機能検査や超音波検査、CT 検査結果等をはじめとした診療情報を使用させていただくことがあります。すべての情報は個人情報を排除し、患者様が特定できない形にして使用します。残余検体や取得させていただいた診療情報は研究終了まで保存させていただきます。研究資料などは、研究が終了又は中止となって 3 年間、検査部内で保存いたしますが、保管責任者 中尾隆之のもと、鍵のかかる場所に保管し、病院外部への持ち出しはいたしません。

3. 本院以外の研究機関等との試料・情報の授受

試料・情報は 4. 研究の実施体制に記載のある研究代表機関に提供され、共同研究機関内で取り扱います。利用及び提供開始日は研究機関の長の許可日から 1 ヶ月後の予定です。データの提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。試料についても同様

に個人が特定できないように加工し行います。対応表は、当院の研究責任者（井上 雄介）が適切に保管・管理します。

4. 研究の実施体制

＜研究代表機関＞

・徳島大学病院　医療技術部　臨床検査技術部門

研究責任者:井上 雄介　役割:研究立案、データ取得・解析

研究担当者:中川 裕美, 漆原 南実　役割:データ取得・解析

＜共同研究機関＞

・香川大学医学部附属病院　医療技術部　検査部門

研究責任者:瀬尾 佳代子　役割:研究立案、データ取得・解析

研究担当者:多田 智紀, 森 亮輔, 片倉 有希, 山口 雄介　役割:データ取得・解析

・高知大学医学部附属病院　医療技術部　臨床検査部門

研究責任者:杉本 圭輔　役割:研究立案、データ取得・解析

研究担当者:森田 詩織, 武内 あか里, 国沢 尚香, 谷田 百菜, 植田 果歩　役割:データ取得・解析

・愛媛大学医学部附属病院　検査部

研究責任者:本田 貴嗣　役割:研究立案、データ取得・解析

研究担当者:杉本 紗彩, 中村 純, 三谷 圭右　役割:データ取得・解析

・積水メディカル株式会社

責任者:検査事業部　カスタマーサポートセンター　学術企画グループ　大﨑 修平

担当者:検査事業部　営業本部　マーケティング部　コアグレーショングループ　遠見 真理, 石井 葵

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業や団体に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあり、これを「利益相反（COI）」といいます。この研究は、積水メディカル株式会社より資金および試薬提供を受け実施されますが、研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはありません。本研究の利害関係については、本学および各研究機関での規定に基づき利益相反の管理を受けています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出来ますのでお申出ください。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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院　医療技術部　臨床検査技術部門
香川大学医学部附属病院　医療技術部　検査部門
高知大学医学部附属病院　医療技術部　臨床検査部門
愛媛大学医学部附属病院　検査部
積水メディカル株式会社

【研究責任者】
徳島大学病院　医療技術部　臨床検査技術部門　副臨床検査技師長　井上雄介

【連絡先】
徳島大学病院　医療技術部　臨床検査技術部門　井上雄介
電話番号:088-633-9304

香川大学医学部附属病院　医療技術部　検査部門　瀬尾 佳代子
電話番号:087-898-5111

高知大学医学部附属病院　医療技術部　臨床検査部門　杉本 圭輔
電話番号:088-880-2693

愛媛大学医学部附属病院　検査部　本田 貴嗣
電話番号:089-964-5111

積水メディカル株式会社　検査事業部　カスタマーサポートセンター　学術企画グループ　大﨑 修平
電話番号:082-261-7862

【研究代表者】
徳島大学病院　医療技術部　臨床検査技術部門　副臨床検査技師長　井上雄介

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。