

2018年11月7日

検査部にて臨床検査を受けられた患者さんへ

## 「新規 活性化部分プロトロンボプラスチン時間（APTT）測定試薬における臨床的有用性に関する既存試料・情報を用いた研究」への協力をお願い

検査部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2018年10月に検査部において、日常臨床検査を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～ 2020年3月31日

**研究目的・方法：**活性化部分プロトロンボプラスチン時間（APTT）は内因系凝固能のスクリーニング検査であり、止血異常症の検索のほか、未分画ヘパリン療法のモニタリングや循環抗凝血素の検索に用いられています。しかしながら、APTT測定試薬は標準化がされておらず、試薬メーカーや試薬ロットによる差が大きい項目として知られています。今回、既存の問題を低減すべく新規APTT測定試薬が開発された試薬の臨床的有用性について明らかにすることを目的とします。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。

基本情報：年齢、性別、診断名、治療内容、検査所見

血液検査：血球数算定、血液像

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LD、CK、ChE、Ca、IP、尿素窒素、クレアチニン、Na、K、Cl

免疫検査：CRP、AFP、PIVKA II

凝固検査：PT、APTT、フィブリノゲン、トロンボテスト、アンチトロンビン、プラスミノゲン、Dダイマー、FDP、FM、クロスミキシング試験、その他凝固関連検査項目情報

臨床情報：投薬情報、臨床症状

既存検体測定項目：活性化部分プロトロンボプラスチン時間（APTT）測定試薬（シスメックス株式会社提供品）

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

本研究は、シスメックス株式会社からの資金提供（一部の研究用試薬の提供）を受けて実施します。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に利益相反専門委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施しています。シスメックス株式会社は、医薬品等に関する情報は提供しますが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しません。

## 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 検査部  
電話番号 058-230-7253  
氏名：石田 真理子

## 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 検査部  
氏名：伊藤 弘康