

2021年倫理委員会承認後～2024年12月31日の間に 岡山大学病院でDダイマー・FDPの検査を受けられた方 及びそのご家族の方へ

—「血液凝固測定装置における異常波形に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長

研究責任者 岡山大学病院 総合内科

教授

大塚 文男

研究分担者 岡山大学病院 医療技術部

技師長

東影 明人

臨床検査技師

古川 雅規

臨床検査技師

黒瀬 啓子

臨床検査技師

宮本 昌征

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

血液凝固検査であるDダイマー、FDPはそれぞれ、フィブリン分解産物、フィブリノゲン・フィブリン分解産物を認識し、体内に微小血栓を形成する播種性血管内凝固症候群（DIC）で異常値を示すことが報告されています。また、DIC以外にも血栓塞栓症などの疾患、抗凝固療法や血栓溶解療法の経過観察等において重要な指標とされています。しかしながら、Dダイマー、FDPの測定結果と実際の症状が合わず、これらの検査において異常反応が疑われることも少なくありません。このような場合、診断や治療開始の遅れ、追加検査の発生による検査コストの増加につながるおそれがあることから、異常反応を簡単に見つけ出すことのできる検査法の開発が求められます。

この研究では、DダイマーおよびFDP検査後の余った検体を利用して詳しく解析し、新たな検査法の開発や性能評価を行うことを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

DダイマーおよびFDPの新たな検査法の有用性を確認することにより、不必要な検査の低減、医療コストの削減、早期診断や治療開始に貢献することができると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年倫理委員会承認後～2024年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でDダイマーまたはFDPの検査依頼があった方200名を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2021年倫理委員会承認後～2024年12月31日の間に当院においてDダイマーまたはFDPの検査依頼があった方で、研究者が診療情報をもとに対象者を選択し、Dダイマー、FDPの反応波形よりコンピューター解析を用いて乖離の検出を行います。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、日常検査後のDダイマーまたはFDP検査実施の患者の残余血漿を1.0mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 病名、症状、年齢、性別、採血年月日、投薬情報
- ・ 血液検査（血液一般検査、凝固・線溶検査、生化学検査、免疫・血清検査）の検査データ

6) 外部への試料・情報の提供

本研究は、シスメックス株式会社との共同研究契約に基づく研究費にて実施します。この研究に使用する試料・情報は、共同研究機関であるシスメックス株式会社に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。シスメックス株式会社においては、下表の内容で試料・情報を使用させていただきます。

提供する試料・情報の種類	「3. 研究の方法及び期間（9）観察および検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法」
利用する者の範囲	シスメックス株式会社 テクノパーク 神戸市西区高塚台4丁目4番地の4
利用目的	ソフトウェアの開発及び結果の考察
保管期限	共同研究の中止または終了後5年間まで
提供方法	患者試料は岡山大学病院内で匿名化し、病院内で提供、または適切な輸送環境下で輸送する。医療情報は電子媒体を用いて提供する。
保管方法	患者試料はセキュリティーエリア内のディープフリーザーに保管する。医療情報は生体認証が搭載されたコンピュータに保管し、紙の資料は鍵付きのロッカーに保管する。
廃棄方法	患者試料はシスメックスで滅菌処理したのち廃棄する。医療情報は専用のソフトウェアを用いて完全に消去する。紙の資料はシュレッダーで処理した後に廃棄する。
管理について責任を有する者	シスメックス株式会社 代表取締役会長兼社長 CEO 家次恒

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、共同研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院医療技術部および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う予定はありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部

氏名：古川 雅規

電話・FAX：086-235-7667（直通）（応対可能時間：平日9時～16時）

住所：岡山市北区鹿田町2-5-1