

2024年1月5日～2024年7月20日の間に 川崎医科大学附属病院においてFDP・DD（凝固検査）を受けられた 方及びご家族の方へ

「採血の影響による凝固線溶分子マーカーの変動に関する研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	主任	今田昌秀
研究分担者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	山本絵梨
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	小川千紘
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	大倉尚子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	部長	北中明

1. 研究の概要

フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）やDダイマー（DD）などの凝固線溶分子マーカーは播種性血管内凝固症候群（DIC）や血栓症の診断・経過観察に利用されています。しかし、採血困難など採血に時間を要した場合は凝固系の活性化が惹起され、トロンビン-アンチトロンビン複合体（TAT）やFDPなどの上昇、凝固因子の低下などが起こり得ます。我々はFDPまたはDDを含む凝固検査の依頼がある検体を検査システムでチェックを行い、再検査基準に該当した検体については、結果の妥当性を確認するため再検査を実施しています。FDP・DDの再検査方法は、CBC検査の残血を用い遠心分離した上清（血漿）または、同時に依頼された生化学検査の残血清を用いFDPまたはDDを測定し、凝固検査用採血管（初検査）で得られた結果と再検査（血漿または血清）との間に乖離（初検査＞再検査）を生じた場合、採血不備と考えられ再採血を依頼しています。今回、採血不備によるFDP、DDの変動を調べるとともに、再検査基準の見直しを行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年1月5日～2024年7月20日の間に川崎医科大学附属病院において、FDP・DD（凝固検査）を検査された患者さま約300名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

2024年1月5日～2024年7月20日の間に川崎医科大学附属病院において、診療で実施されたFDP・DD（凝固検査）等を用いて、採血不良によるFDP・DD高値を識別するための数値の検索を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：FDP、DD、APTT、血液検査値、年齢、性別、病歴、投薬歴 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2028年12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さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 中央検査部

氏名：今田 昌秀

電話：086-462-1111 内線 23105（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1141

E-mail：imachan42@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。