

当院に入院・通院され、止血凝固系血液検査を受けられた患者さんの 残余検体と既存検査データを用いた医学系研究に対するご 協力のお願い

研究責任者 所属 臨床検査医学 職名 専任講師
氏名 涌井 昌俊
連絡先電話番号 03-5363-3602

このたび当院では、入院・通院された患者さんの残余検体と既存検査データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2015年1月26日より2019年1月31日までの間に、慶應義塾大学病院に入院または通院し、止血凝固系血液検査（TAT、PT、APTT、フィブリノゲン、Dダイマー、FDP、アンチトロンビンⅢ、可溶性フィブリン、血小板数等）を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20140345

研究課題名 『ラテックス免疫比濁法に基づく新規トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)測定試薬の性能検証』

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室・慶應義塾大学病院中央臨床検査部

共同研究機関

株式会社 LSI メディエンス

研究責任者

川村 雅英

4 本研究の意義、目的、方法

中央臨床検査部で採用されている現行の TAT 試薬(ステイシア CLEIA TAT、以下 CLEIA 試薬)による測定結果と、現在開発中のラテックス免疫比濁法に基づく TAT 測定試薬 (TAT-LTX 試薬) による測定結果の比較検討および乖離例における乖離の検査学的検討を通じて、TAT-LTX 試薬の性能検証を実施します。当院にて血液検査が実施され、TAT 検査の検体が提出された患者さんのうち、当院の包括同意に賛同されない患者さんを除いた患者さん由来の残余検体を選定します。選定した検体からは、TAT および関連検査項目 (PT、APTT、フィブリノゲン、Dダイマー、FDP、アンチトロンビンIII、可溶性フィブリン、血小板数等の止血凝固系検査) のデータを抽出した後に氏名と患者IDを削除し、新たな検体番号を付けて、個人情報との連結が不可能な匿名化により新たにシークエンス化した検体として管理し、解析に利用します。解析の前後を通じて一貫して、個人を特定できる情報が新たに発生することはありません。

5 協力をお願いする内容

連結不可能匿名化された既存検査データ、具体的にはTATおよび関連検査項目 (PT、APTT、フィブリノゲン、Dダイマー、FDP、アンチトロンビンIII、可溶性フィブリン、血小板数等の止血凝固系検査項目) の既存データおよび残余検体の利用。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 1 月 26 日～2019 年 1 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの残余検体と既存検査データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した残余検体および既存検査データを結びつける情報 (連結情報) は存在しません。
- 4) 利用させていただく既存検査データには個人を特定できる生体情報は含まれていません
- 5) 匿名化した残余検体および既存検査データの利用によって、新たに個人を特定できる情報が発生することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、残余検体と既存検査データの利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

なお、既に匿名化された残余検体と既存検査データについては個人情報との連結が不可能であり、匿名化された既存検査データには個人を特定できる生体情報は含まれておらず、それらの利用によって新たに個人を特定できる情報は発生しないため、残余検体と既存検査データが匿名化された後は、それらの利用停止の要望には対応できなくなります。

研究課題『ラテックス免疫比濁法に基づく新規トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)測定試薬の性能検証』

研究責任者(実務責任者兼務)： 涌井昌俊(慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学 専任講師)

所属先アドレス：〒160-8582 東京都新宿区信濃町35 慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学

E-mail： wakuism@a6.keio.jp

電話： 03-5363-3602

以上