

血液凝固検査の依頼があった患者さんの残余検体を用いた臨床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ようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2015年5月1日より2020年5月31日までの間に、当院に入院または通院され、採血による血液凝固検査を受けた方で検査後に血液検体が残っている方。ただし、当院における診療情報等の活用についての不同意文書を提出された方を除きます

2 研究課題名

承認番号 20150002

研究課題名 『新規経口抗凝固薬(NOAC)の血中濃度定量アッセイ試薬の基礎検討』

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学・慶應義塾大学病院中央臨床検査部

共同研究機関

研究責任者

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、血栓性疾患の発症を抑える治療のために用いられる新規経口抗凝固薬（NOAC）の血中濃度をモニタリングすることをめざして開発された研究試薬の測定性能を評価し、臨床検査への応用実用化の可能性について基礎的に検討することです。その成果は、臨床的に利用可能な実効性のあるモニタリング法の確立につながり、NOACを用いた治療の向上への医学的貢献となることが期待されます。具体的には、血液凝固検査の依頼があった患者さんの残余検体を集めて混合してプールします。これに既知の濃度のNOACを添加したものを調整し、研究試薬による濃度測定の性能評価に用います。

5 協力をお願いする内容

血液凝固検査のために提出され、検査が実施されて結果報告が完了した後に残った血液検体がある場合に、その血液がどなたのものか分からないようにして研究試薬の測定性能を評価するために使用します。

6 本研究の実施期間

西暦 2015年5月1日～2020年5月31日(予定)

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『新規経口抗凝固薬(NOAC)の血中濃度定量アッセイ試薬の基礎検討』

研究責任者：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