

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 12 月 9 日作成 第 1.1 版

|                        |  |
|------------------------|--|
| 研究課題名                  | 全自動凝固測定装置における新解析機能の性能評価  |
| 研究の対象                  | 2025 年 4 月から 2026 年 12 月までの間に当院に通院または入院中で血液凝固検査項目プロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)、D ダイマーのいずれかで異常値を呈した患者さんで該当期間に血液検査を行っている方を対象とします。  |
| 研究の目的                  | <p>本研究は、採血で得られた凝固検査用検体の品質および検査結果の品質の向上につながる全自動血液凝固測定装置の新解析機能について、検査終了後に残った検体を用いて、新解析機能の検出精度および予測性能を評価することで今後の医療に役立てることを目的としています。</p> <p>なお、新解析機能とは、検体や検査結果の品質向上につながる機能であり、装置側から異常反応を疑う情報や異常値となる原因推測の情報を発信し、再検査や確認検査を実施することで誤報告を防ぐことができる機能となっています。</p>  |
| 研究の方法                  | <p>凝固検査後に残った検体を用いて波形解析を利用した新解析機能を搭載した全自動血液凝固測定装置 CN-6000(シスメックス株式会社)にて凝固項目(PT、APTT、FDP、D ダイマー)を測定し、①採血管内凝固の検出、②残存血小板の検出、③APTT 延長原因の推測、および④D ダイマー非特異反応検出の精度および予測性能を確認します。</p> <p>診療録から背景情報、診断名、血液検査の結果、治療内容などの情報を収集して、全自動血液凝固測定装置の新解析機能の性能評価に際しての補助を行います。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>  |
| 研究期間                   | 西暦 2025 年 2 月 26 日(実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日<br>試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 1 日   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>項目 | <p>【試料】診療で採血された際の残余検体を用います。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、血液疾患および出血性疾患や血栓性疾患に関する家族歴</li><li>2) 診断名、出血性素因および血栓性素因</li><li>3) バイタルサイン</li><li>4) 血液検査の結果：<ul style="list-style-type: none"><li>・血液学的検査(白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数)</li><li>・生化学的検査(総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LD、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖)</li><li>・凝固検査(PT、APTT、FDP、D ダイマー)</li></ul></li></ol> |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | 5) 治療内容：輸血、抗血栓薬、血栓溶解薬、ステロイド薬   |
| 試料・情報の授受            | <p>本研究では、当院で個人を特定できる情報を含まない上記の試料(検体)・情報を収集します。当院で収集された検体・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します。検査後に残った検体は適切に廃棄します。集積された情報および検体の解析結果については、当院と共同研究機関とで共有します。</p> <p>検体は、当院から共同研究機関であるシスメックス株式会社へ凍結した状態で専門業者に委託して送付します。</p> <p>情報は、当院で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、共同研究機関であるシスメックス株式会社の担当者に直接手渡しします。</p> <p>検体の測定・解析結果や情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理             | <p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、当院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>  |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部 海老名 俊明</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部 海老名 俊明</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者：シスメックス株式会社 システムエンジニアリング本部タンパク技術グループ 黒野 浩司</p>  |
| 利益相反                | <p>本研究は、シスメックス株式会社との共同研究により行われ、同社と共同研究契約を締結した上で、研究資金として共同研究費を受け入れます。本研究の利害関係については、研究責任者の所属する研究機関の臨床研究利益相反委員会の意見を踏まえて、横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。また、本研究の進捗状況等に応じて適宜、当該研究機関の臨床研究利益相反委員会へ報告を行い、本研究の利害関係についての公正性を保つものとし、研究成果公開時には当該利益相反の事実について開示します。</p>   |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|   |   |
|---|---|
| 研究組織<br>(利用する者の範囲)  | <b>【研究代表機関と研究代表者】</b><br>横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部 (研究代表者) 海老名 俊明<br><b>【共同研究機関と研究責任者】</b><br>シスメックス株式会社 システムエンジニアリング本部タンパク技術グループ<br>(研究責任者) 黒野 浩司 |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>           |   |
| <p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b><br/>〒232-0004 住所：横浜市南区浦舟町 4-57<br/>横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部 (研究責任者) 海老名 俊明<br/>(問合せ担当者) 和泉 彬彦<br/>電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-5749</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b><br/>〒232-0004 住所：横浜市南区浦舟町 4-57<br/>横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部 (研究事務局) 和泉 彬彦<br/>電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-253-5749</p> |   |