

病院を受診された患者さまへ

2025 年 2 月 25 日（第 2 版）

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	新規評価用凝固因子欠乏血漿を用いた血液凝固因子活性測定法の分析性能の検討
当院の研究責任者	琉球大学大学院医学研究科先進ゲノム検査医学講座 准教授 今村 美菜子
他の研究機関および 各機関の研究代表者	なし。
本研究の目的	血液凝固因子活性の測定は、臨床・検査標準協会の国際ガイドラインによって使用試薬やその試薬に対する要求事項と測定方法などが規定されています。今回の研究では、このガイドラインに準拠した新規製品の性能を既存製品と比較検討します。その検討には人工的に作られた材料ではなく、実際に人から採取された検体を用いることでより信頼性の高い評価を得ることができます。
研究実施期間	研究機関の長の許可日(2025 年 3 月 5 日)～2026 年 3 月 31 日まで
調査データ(該当期間)	2023 年 5 月～2024 年 12 月の期間情報
研究の方法 (利用する試料・情報 等)	●対象となる患者さま 当院において診療目的で血液凝固検査を受けられた方が対象となります。 ●利用する試料・情報 【試料】当院において検査目的で採取された検体（血液）で、検査が終了し廃棄するまでの間、検査室内で保管されているものを対象とします。 【臨床情報】[生年月、性別、血液検査データ(PT、APTT、凝固因子活性、フィブリノーゲン量、FDP、D ダイマー、CBC、AST、 γ -GTP、HbA1c、BUN)、現在の内服薬、診断名]
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	集計結果（図や表）をシスメックス株式会社に開示（提供）いたしますが、この情報には個人情報に含まれず、個別データ及び個人情報の開示（提供）は行いません。
試料・情報の二次利用	試料・情報の二次利用はありません。
個人情報の取り扱い	試料は匿名化して本研究の専用番号を付与します。個人情報が漏れることのないように慎重に管理致します。本研究のデータは、本研究の終了報告から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告され

	た日から３年を経過したいずれか遅い日までの期間保管後、破棄するもの とします。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、シスメックス株式会社の資金によって実施されますが、企業の 利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねるな ど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。 本研究は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を 申告し、その審議と承認を得て行います。
お問い合わせ先	本研究の試料として使用されることを拒否される場合は、下記の連絡先ま でお申出ください。お申し出を頂いた場合は、本研究の試料として一切使 用しないように致します。拒否されても、患者様が診療上不利益を被るこ とは一切ありませんのでご安心ください。ただし、解析が終了した後は、 お申し出頂いてもデータの削除は不可能となります事をご了承下さい。本 研究の研究計画書および研究の方法に関する資料は希望に応じて入手また は閲覧可能です。ご希望の際には下記までお問い合わせください。 電話番号：：098－894－1301（内線 32573）平日 9 時～16 時まで 担当者：島袋 末美（琉球大学病院 検査・輸血部）
備考	