

病院を受診された患者さまへ

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 (研究番号)	寒冷凝集素症(CAD)未診断患者早期診断の標準化に向けた取り組み ～OKINAWA CAD ロードマップの開発にむけて～
当院の研究責任者 (所属)	琉球大学病院 検査・輸血部 名護 珠美
他の研究機関および 各機関の研究代表者	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター検査科：松田 賢也 沖縄赤十字病院 第一検査課：仲村 紗智 県立中部病院 検査科：新垣 周平 中頭病院 検査科：上原 聖子 那覇市立病院 検査科：東江 賢吾 浦添総合病院 検査科：山野 健太郎
本研究の目的	沖縄県内で CAD 疑い患者発生時に統一したアクションがとれるよう独自の標準化案（ <u>OKINAWA CAD ロードマップ</u> ）を開発・運用することで、患者の早期診断を目的とする。CAD が疑われた際に臨床的意義の高い症例を選別する検査として直接赤血球凝集試験(DAggT 法)が有用であると報告されている。CBC 測定後の残検体を用いて比較的容易に検査が可能であり、臨床的に意義のある CAD 疑い患者を拾い上げ臨床医に積極的なアプローチをすることで患者の確定診断例の増加および有事の際に速やかな治療介入が期待される。
研究実施期間	2025 年 8 月 20 日～2026 年 3 月 31 日
調査データ(該当期間)	2022 年 1 月～2026 年 3 月 31 日の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 当院にて診療目的で、末梢血液一般検査（CBC）末梢血液像の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あいだ、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】血液検査データ（末梢血液一般検査（CBC）、末梢血液像、LD(LDH)、総ビリルビン、間接ビリルビン、網状赤血球、ハプトグロビン

試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	この情報には個人情報含まれず、個別データおよび個人情報の開示（提供）は行いません。
試料・情報の二次利用	CAD が疑われた患者検体に直接赤血球凝集試験(DAaggT 法)を実施いたします。
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いたします。本研究のデータは研究の終了報告から年を経過した日または本研究の結果の採取報告について報告された日から3年を経過したいずれかの遅い日までの期間保管後、破棄するものといたします。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は研究費を使用しません。 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るものとします。
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する場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた場合は、本研究の試料として一切使用しないようにいたします。拒否されても患者様が診察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いただいてもデータの削除は不可能となります事をご了承ください。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合せください。 電話番号：098-984-1301（内線番号 32562） 平日 9 時～16 時まで 担当者：名護 珠美 （琉球大学病院 検査・輸血部）
備考	