

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

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申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	血液凝固自動分析装置 S400CF の性能評価、ならびに CP3000 との TAT(Turn AroundTime)の比較検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	大学病院臨床検査部 係長 阿部 有香
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当しません
本研究の概要・背景・目的	<p>凝固検査は止血機構のスクリーニング検査として、また線溶系の検査は血栓症の評価のために行われています。当院臨床検査部は月平均 9700 件の凝固関連検査の依頼があり、自動分析装置で緊急検査としておよそ 1 時間以内に結果報告を行っております。</p> <p>現在設置している血液凝固自動分析装置 CP3000(積水メディカル株式会社)は導入から 8 年経過し、院内で処理する検体数も増加をしています。また、当臨床検査部は臨床検査の認定である国際規格 ISO15189」を取得し、精度管理をより厳格化したため、3 台体制による複数台数で運用している現況は、機器立ち上げ準備時間が延長し、検査結果報告時間(TAT:Turn AroundTime)に影響を与えています。</p> <p>そこで、今回、新たに発売された血液凝固自動分析装置 S400CF(積水メディカル社)の性能を評価し、現在の血液凝固検査運用方法の抱える問題点が解決され、質の高い検査結果をより早く提供することが可能となるかを検討します。</p>
調査データ 該当期間	2022 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に当院で凝固線溶検査の依頼があった方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2022 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ(血液・凝固)を利用します。 日常診療で採血を行った残余血液を利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究の遂行のための費用は積水メディカル(株)よりの学校法人北里研究所受託研究費を使用します。また、使用する機器のうち、S400CF は同、積水メディカル(株)より無償貸与されます。</p> <p>なお、本研究に関する利益相反は、北里大学利益相反審査委員会で審査を受けて適切に管理されています。</p>

お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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お申し出下さい。</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、患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <b>所属・職位</b>:北里大学病院 臨床検査部 係長 <b>担当者</b>:阿部 有香(アベ ユカ) <b>電 話</b>:042-778-8524</p>
備 考	