

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院検査部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 検査部

承認日:2024年10月29日

ver.1.0

### 【研究課題名】

活性化部分トロンボプラスチン時間測定試薬の基礎的、臨床的評価

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

### 【研究の目的・意義】

活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)検査は、主に内因系凝固機序に関わる凝固因子の総合的なスクリーニング検査であり、血液の止血機能を評価する凝固検査項目の一つとして、ヘパリン療法のモニタリングや、術前スクリーニング、凝固因子に対する抗体(インヒビター)の検索や抗リン脂質抗体症候群の診断など多岐にわ

たる目的で実施されています。

本研究では、最近開発された APTT 試薬「コアグピア APTT-F」の基礎的性能評価の検討と同時に、従来試薬「コアグピア APTT-N」との比較検討を行い、新試薬の有用性を評価します。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

使用検体として、2024年6月1日～2024年12月31日の間に、通常診療において当院検査部に APTT およびその他凝固検査のために提出された患者さんの残余の血漿検体で、APTT 延長の患者さん(ヘパリン投与・LA 陽性・因子活性の低下や欠乏など:50 件)、経口抗凝固剤の服用患者さん(プラザキサ・イグザレルト・リクシアナ・エリキュース:各 30 件、計 120 件)、肝機能障害の患者さん(30 件)を対象とします。また、健常者検体として当院検査部職員(ボランティア)の検診時の残余検体を使用します。

### 2. 研究に用いる試料・情報

当院検査部に APTT およびその他凝固検査のために提出された患者さんの血漿検体を用います。またその中から、APTT 延長の患者さん(ヘパリン投与・LA 陽性・因子活性の低下や欠乏など)、経口抗凝固剤内服の患者さん(プラザキサ・イグザレルト・リクシアナ・エリキュース)、および肝機能障害の患者さんを抽出するために、投薬歴や、凝固検査、肝機能検査の値などを情報収集します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

現在、本学で使用している APTT 検査試薬「コアグピア APTT-N」(従来品)と新製品である APTT 試薬「コアグピア APTT-F」(新試薬)を使用して基礎的性能評価(併行精度・共存物質の影響・ヘパリン感受性・因子感受性・オンボード安定性・日差再現性など)を行うとともに、患者 200 名分の検査済みの残血漿検体を測定し、2 試薬の測定値の比較を行い、新試薬の有用性を評価します。

測定検体としては当院検査部に APTT およびその他凝固検査のために提出された患者血漿検体で、APTT 延長の患者さん(ヘパリン投与・LA 陽性・因子活性の低下や欠乏など)、経口抗凝固剤の服用患者さん(プラザキサ・イグザレルト・リクシアナ・エリキュース)、肝機能障害の患者さんを対象とします。また、健常者検体として当院検査部職員 40 名分の検診時の残余検体を使用します。

検査済みの残血漿検体を凍結保存し、後日、一括して測定します。

#### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、積水メディカル株式会社から検査試薬の無償提供を受けることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

なお、研究の実施については、積水メディカル株式会社と共同研究契約を結び実施するため資金提供を受けますが、資金については学内基準を超えておらず、特別な便宜は受けておりません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 杉本 充

2. 共同研究機関および研究責任者

積水メディカル株式会社 検査事業部 研究責任者の氏名 石井 葵

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 杉本 充

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院検査部

電話:0776-61-8120(内線 6368)

FAX:0776-61-8876

E-mail:sugi1227@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)