

## 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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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。

また、この研究は(株)LSIメディエンスおよびシスメックス株式会社から測定試薬の提供を受けて行います。

平成29年1月23日 福井大学医学部附属病院 検査部

### 【研究課題名】

DダイマーおよびFDP試薬の基礎的、臨床的評価

### 【研究期間】

平成29年1月23日～平成29年3月31日

### 【研究の意義・目的】

当院検査部で実施しているDダイマーおよびFDP検査は、主に深部静脈血栓症や播種性血管内凝固症候群などの診断や治療経過の観察に広く用いられ、その測定には複数の検査試薬が使用されている。しかし、使用する試薬の測定原理や標準物質、使用するモノクローナル抗体によってDダイマーまたはFDP分画に対する反応性が異なる等、患者検体によっては測定値に差があることが知られている。また、最近でも特に深部静脈血栓症の除外診断にはその特性にあった試薬を使用するのが望ましいとの報告がある。そこで、今回、本学で使用しているDダイマーおよびFDP検査

試薬と最近、測定範囲の拡大や試験管内凝固の影響を受けにくく改良した他社の検査試薬を使用してDダイマーおよびFDP検査済みの患者血漿検体を測定し、その測定値が一致するか、また一致しない場合はどのような患者検体に不一致が起きるのか、その原因を解明することにより、各メーカー間で測定値に差がない試薬への改善のための情報および適切な診療上の判断のための情報を提供したい。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

当院検査部にDダイマーおよびFDPの検査が依頼されており、さらにDダイマーおよびFDP検査値に偽高値を疑う患者、または採血が困難で2回採血を行った患者、またはPIC高値、XIII因子低下、Ca低値を示した患者などを対象とする。

### 2. 研究に用いる試料・情報

DダイマーおよびFDP検査値に偽高値を疑う患者のDダイマーおよびFDP検査済み残血漿検体、または採血が困難な患者で一部血液が凝固し、検査に不適切であった初回採血検体と適切に採血ができた再採血検体のDダイマーおよびFDP検査済み残血漿検体、または通常の検査で、PIC高値、XIII因子低下、Ca低値を示した、DダイマーおよびFDP検査済み残血漿検体を用いる。

### 3. 研究の方法

1)測定装置には当院検査部のCP3000(積水メディカル)を使用し、Dダイマー検査試薬としてはLPIA ジェネシス Dダイマー(LSIメディエンス)とナノピア Dダイマー(積水メディカル)およびリアスオート Dダイマーネオ(シスメックス株式会社)の3社の試薬を、またFDP検査試薬としてはエルピア FDP-P(LSIメディエンス)とナノピア P-FDP(積水メディカル)およびリアスオート P-FDP(シスメックス株式会社)の3社の試薬を使用して、それぞれDダイマーおよびFDP検査済み残血漿検体 100 検体を測定し、各社試薬の測定値に差がないかを比較評価する。

特に患者検体としては、当院検査部にDダイマーおよびFDP検査のために提出されたDダイマーおよびFDP検査済みの患者血漿検体で、以下の条件にあったDダイマーおよびFDP検査済みの残血漿検体 100 検体を測定する。

- ① DダイマーまたはFDP測定値の偽高値を疑う検体および採血が困難な患者で一部血液が凝固し、検査に不適切であった初回採血検体と適切に採血ができた再採血検体。
- ② 临床上、DダイマーまたはFDP様物質の存在を疑うようなPIC高値検体、XIII因子低下検体、低Ca血症を認めた患者検体で、DダイマーおよびFDP検査済みの残血漿検体。

#### 【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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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。

#### 【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱い情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

#### 【研究責任者】

関口清美、臨床検査技師

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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検査部

電話:0776-61-3111(内線 6368)

FAX:0776-61-8120

E-mail:kseki@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)