

## 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、研究結果の公表前であれば、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。

また、この研究は株LSIメディエンスから検査試薬の提供を受けて行います。

平成29年12月4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】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成31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ています。その測定には複数の検査試薬が使用されていますが、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などによってDダイマーまたはFDP分画に対する反応性が異なり、患者検体によっては測定値に差があることから、特に深部静脈血栓症の除外診断にはその特性にあった検査試薬を使用するのが望ましいとの報告があります。我々は前回の研究(整理番号:20160035)で、DダイマーおよびFDP検査試薬においてメーカー間で検査結果に試薬間差があり、特に線溶系が亢進した検体で顕著に乖離傾向を認めたことを報告しましたが、その原因を究明するまでには至りません

でした。そこで今回、特に線溶系が亢進した患者検体を対象に測定し乖離を認められた検体についてその原因を解明します。そして、その結果にもとづき各メーカー間で測定値に差がない試薬への改善および適切な診療上の判断のための情報を提供したいと考えています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

DダイマーおよびFDP検査値に偽高値を疑う線溶系が亢進した患者。

### 2. 研究に用いる試料・情報

試料としては、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患者の検査済み残血漿検体のうち、DダイマーおよびFDP検査値に偽高値を疑う線溶系が亢進した患者 10 症例の検体収集を行います。

情報としては、収集した検体の患者情報としてDダイマーおよびFDP検査値に偽高値を疑う線溶系が亢進していることを確認するため、TAT、SF、PIC、PLG、APLの5項目の検査結果および臨床的背景をについてそれぞれ電子カルテから必要な情報を得ます。

### 3. 研究の方法

分析装置には当院検査部の血液凝固自動分析装置 CP3000(積水メディカル株式会社)を、DダイマーおよびFDP検査試薬としてはナノピアDダイマー(積水メディカル株式会社)、LPIA ジェネシスDダイマー(株式会社 LSI メディエンス)、ナノピア P-FDP(積水メディカル株式会社)、エルピア FDP-P(株式会社 LSI メディエンス)をそれぞれ使用します。

試料としては、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患者の検査済み残血漿検体のうち、DダイマーおよびFDP検査値に偽高値を疑う線溶系が亢進した患者として、PIC が著明に上昇した患者検体、緊急帝王切開術患者検体、急性前骨髄球性白血病患者検体、心肺停止患者検体の収集を行います。

同時に、収集した検体の患者情報として線溶系が亢進していることを確認するため、検査結果および臨床的背景について電子カルテから必要な情報を得ます。

## 【利益相反について】

この研究は、株式会社 LSI メディエンスからDダイマーおよびFDP検査試薬を受けてい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。

**【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/)

**【本学における研究責任者】**

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:0776-61-8876

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)