

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院中央検査部に、採血で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学中央検査部では、以下の臨床研究を実施しています。本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。本研究はすでに採血させていただいた検体のうち、廃棄予定のものを利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

血液凝固測定装置における採血不良検体の検出に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部 副主査 平康 雄大

3. 研究の目的

測定装置から得られる凝固波形から採血不良を検知する解析プログラムの有用性を検証します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

令和4年7月1日から令和7年3月31日までの期間中に、凝固検査を実施した方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、Dダイマー、AT、TAT、FMに関する情報です。対象となる期間は令和4年7月1日から令和7年3月31日までの情報です。

(3) 方法

凝固検査が提出された検体のうち、採血不良が疑われる検体と対照検体として採血不良が疑われない検体を比較し、測定装置の解析プログラムが実際に採血不良検体を判定できるか検証します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は費用負担が発生した場合、シスメックス株式会社共同研究費によって実施します。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 中央検査部 担当 平康 雄大

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0529

E-mail : hryskzhr@wakayama-med. ac. jp