

## 外来や入院中に凝固検査を受けられた患者さんへ

「全自動血液凝固検査測定装置 CN-6000 の性能評価と臨床応用」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院検査部では、2019年倫理審査委員会承認後から2024年12月31日の期間に外来や入院中に凝固検査を受けられた検体が存在する患者さんを対象に、臨床検査終了後の残余検体（追加の検査を行う可能性を考え一時的に保存しておく検体の余りの部分で医療廃棄物として廃棄されるもの）の解析とカルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認及び医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2019年倫理審査委員会承認後から2023年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院検査部に凝固検査を行うための検体を提出された患者さんや凝固検査で異常値を示した患者さんについて、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、臨床情報を集めさせていただき、臨床検査終了後の残余検体を利用して、新規に導入予定の全自動血液凝固検査測定装置で凝固関連項目の測定を行い、その性能評価及び臨床応用について検討します。また、凝固波形解析などの新しい検査方法で測定、解析を行い、全自動血液凝固検査測定装置の有用性評価や検査を標準化し、疾患の診断や治療効果判定への応用が可能か検討します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院検査部で集計されます。また、残余検体は鳥取大学医学部附属病院検査部で血液凝固検査に関連する検査を行います。なお、情報／残余検体は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

本研究で使用する残余検体は臨床検査終了後、検査部に保存してある血液検体の廃棄される部分（残余部分）を収集し、保存します。残余検体の取り扱いについては、「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について-日本臨床検査医学会の見解-」を遵守します。なお、このような残余検体を使用する研究では「人を対象とする医学系研究に関する

倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ること困難な場合は、研究内容を公開し、研究対象となる患者さんが拒否できるようにすることで実施できるとされています。本研究も残余検体収集日が検体採取実施日と異なる事が予想され、全ての患者さんから直接同意を得ることは困難ですので残余検体を使用されたくない方は下記11章の問い合わせ窓口で残余検体使用拒否の手続きをお願い致します。

## 2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

### 【患者さんの情報】

年齢、性別、身長、体重、診断名、併存疾患名（同時にかかえている病気）、治療（薬物療法、手術療法、放射線療法など）の内容、臨床病期、臨床検査結果や治療経過と転帰など

診療時に得られた残余検体（血液）を用いて全自動血液凝固検査測定装置の性能評価及び臨床応用について検討します。性能評価には凝固関連検査項目の正確さや迅速性について評価します。また、凝固異常を示した患者さんの検体を用いて凝固波形解析などの新しい検査方法の有用性や検査の標準化を目指し、疾患の診断や治療効果判定への応用が可能か検討します。

## 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年12月31日まで行う予定です。

## 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／残余検体は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考え

られるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・臨床検査が終了し、廃棄される残余検体を使用し、カルテ等からの情報収集するだけであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／残余検体が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／残余検体は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／残余検体は、すべての研究が終了した事を報告した日から5年間又は、最後の研究結果が論文等で発表された日から3年間のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／残余検体を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報／残余検体の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院検査部の研究費で行います。なお、シスメックス株式会社から試薬の提供を受けて実施します。シスメックス株式会社は、研究の実施、解析、報告に係わることはありません。本研究の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性は、利益相反マネジメントポリシーに基づき、適切にこれを管理するとともに、研究開始前までに鳥取大学医学部利益相反審査委員会での審議を行い、適切にこれを管理します。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／残余検体が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／残余検体の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

石本 学 鳥取大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6795／FAX：0859-38-6799

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)