

信州大学医学部附属病院に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
臨床検査部における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年9月6日

『FDP 測定試薬「ヘキサメイト P-FDP hs」と、D-ダイマー測定試薬「ヘキサメイト D-ダイマー」の基礎性能評価』に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「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、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4152
研究課題名	FDP 測定試薬「ヘキサメイト P-FDP hs」とD-ダイマー測定試薬「ヘキサメイト D-ダイマー」の基礎性能評価
所属(診療科等)	信州大学医学部附属病院 臨床検査部
研究責任者(職名)	菅野 光俊(臨床検査技師長)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2019年3月31日
研究の意義、目的	「ヘキサメイト P-FDP hs」と「ヘキサメイト D-ダイマー」は新しい検査装置 t711 で使用されます。t711 使用時に、この 2 製品が病態や治療の評価を行うために有用であるかを調べることを目的としております。
対象となる患者さん	2018年6月1日～2019年3月31日の期間に当院で医療を受けられ、凝固検査用の採血があった方。
利用する診療記録／検体	性別、年齢、既往歴、原病歴、合併症、使用薬剤、臨床検査値(D-ダイマー、PT、APTT、Fib、AT-Ⅲ、TAT、PIC,SF)／凝固検査の残余血漿
他機関への試料・情報の提供方法	試料は共同研究機関が郵送を担当し、情報は記録媒体、電子的配信により提供します。
研究方法	「ヘキサメイト D-ダイマー」と「ナノピア D-dimer」の両試薬で血漿中の D-ダイマーを測定し、相関性の評価を行います。また、「ヘキサメイト P-FDP hs」でも測定し、D-ダイマー測定値と FDP 測定値間の相関性比較も行います。
共同研究機関名	株式会社医学生物学研究所(責任者:黒田 慶子)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学医学部附属病院 臨床検査部 研究責任者:菅野 光俊

問い合わせ先	氏名(所属・職名):菅野 光俊(臨床検査部 臨床検査技師長) 電話:0263-37-2805
--------	---

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、共同研究施設である株式会社医学生物学研究所に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

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。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。