

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

「異常フィブリノゲン症患者のスクリーニングを目的とした全自動凝固分析装置 CS-2400の凝固波形解析アルゴリズムの作成と評価」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	4153
研究課題名	異常フィブリノゲン症患者のスクリーニングを目的とした全自動凝固分析装置 CS-2400 の凝固波形解析アルゴリズムの作成と評価
所属(診療科等)	信州大学医学部保健学科 病因・病態検査学
研究責任者(職名)	奥村 伸生(教授)
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	異常フィブリノゲン症のスクリーニング検査法の確立を目的とした研究で、潜在性の異常フィブリノゲン症の早期発見に貢献すると考えられます。
対象となる患者さん	・倫理委員会承認後から2019年3月15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(対照群) ・「承認番号603:先天性フィブリノゲン異常症および欠損症の遺伝子解析」の研究で、対象となった異常フィブリノゲン症の方
利用する診療記録／検体	被験者背景、性別、既往歴、家族歴、「承認番号603:先天性フィブリノゲン異常症および欠損症の遺伝子解析」の研究で解析された異常フィブリノゲン症の遺伝子・病態解析の結果／凝固検査の残余血漿
他機関への試料・情報の提供方法	記録媒体、電子的配信により提供します。
研究方法	診療記録より上記の内容を確認し、先天性凝固素因の異常を有しないと判断した患者様を選択します。患者様の検体は本研究の対照群検体として使用し、異常フィブリノゲン症の早期発見に有意なデータを探索し、異常フィブリノゲン症のスクリーニング検査法の確立を目指します。
共同研究機関名	シスメックス株式会社 (責任者:新井 信夫)

研究代表者	主任施設の名称: 信州大学医学部保健学科 研究責任者: 奥村 伸生
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シスメックス株式会社に提供します。

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。