

# 説 明 文 書

様（代諾者の場合研究対象者との関係を記載： ）

## 1 研究の名称

### 新規凝固検査機器 STACIA CN10 の基礎的・臨床的検討

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

## 2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者：

京都府立医科大学感染制御・検査医学	准教授	稲葉 亨
-------------------	-----	------

研究担当者：

京都府立医科大学附属病院臨床検査部	技師	西村博志
-------------------	----	------

京都府立医科大学附属病院臨床検査部	技師	奥村敬太
-------------------	----	------

京都府立医科大学附属病院臨床検査部	技師	松本和道
-------------------	----	------

京都府立医科大学附属病院臨床検査部	技師	加藤詩織
-------------------	----	------

京都府立医科大学附属病院臨床検査部	技師	加藤萌香
-------------------	----	------

京都府立医科大学 循環器内科学	教授	的場聖明
-----------------	----	------

京都府立医科大学 血液内科学	准教授	志村勇司
----------------	-----	------

京都府立医科大学 血液内科学	大学院生	大西朗生
----------------	------	------

共同研究機関：

(株) LSI メディエンス研究開発部	研究責任者	門脇 淳
---------------------	-------	------

共同研究機関は主に測定機器の保守管理を担当するものであり、測定結果の解析作業には関与しません。

### 3 目的及び意義

プロトロンビン時間(prothrombin time: PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(activated partial thromboplastin time: APTT)、フィブリノゲン(fibrinogen: Fbg)、アンチトロンビン(anti-thrombin: AT)は、手術前や抗凝固薬治療中に繁用される代表的な凝固検査項目であり、現在殆どの医療機関では自動凝固検査機器を用いて測定されていますが、種々の条件により正しい検査結果が得られない場合があります。(株) LSI メディエンスは新たに全自動血液凝固検査機器 STACIA CN10 を製造販売しましたが、我が国ではまだ十分な基礎的・臨床的検討がなされていません。また、先天性凝固因子欠乏症(血友病、等)や抗リン脂質抗体症候群(anti-phospholipid antibody syndrome: APS)等の稀な疾患の診断・治療に必要な凝固第8因子活性、凝固第9因子活性、希釈ラッセル蛇毒時間(diluted 2 Russel's viper venom time: dRVVT)についても同様です。そこでこの研究では京都府立医科大学附属病院臨床検査部において種々の目的でこれらの検査を受けられた患者さんの血液の一部(通常の検査終了後に残った残余血漿)を用いて、STACIA CN10の性能評価を実施することを計画しています。

この研究成果が臨床現場に還元されることで、本院における凝固異常症患者さんの診療がより精確に実施されるものと期待されます。

### 4 方法及び期間

#### (1) 方法

当院臨床検査部では一日約 200 人の患者さんが凝固検査（PT、APTT、Fbg, AT）を受けられています。検査終了後に血漿が 1  $\mu$ L 以上残っていた場合、これらの残余検体を用いて、STACIA CN10 の基礎的性能（検査結果の安定性、正確性）や臨床的性能（他の機種との結果比較、等）を評価します。

加えて、先天性凝固因子欠乏症や APS 等の稀な疾患の患者さんについては、同様に凝固第 8 因子活性、凝固第 9 因子活性、dRVVT についても同様に評価します。

## (2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2024 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

## 5 研究対象者として選ばれた理由

当院臨床検査部で手術前検査や各種治療目的で凝固検査を受けられた 18 歳以上の患者さんで、検査終了後に 1  $\mu$  以上の血漿が残っている方 500 名を対象とします。

このうち、すでに先天性凝固因子欠乏症や APS 等の稀な疾患であることが判明している患者さんに関しては、凝固第 8 因子活性、凝固第 9 因子活性、dRVVT の性能評価についても文書で説明し、御同意頂いております。

## 6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

今回の研究は日常凝固検査終了後に残った血漿を使用するため、研究用血液を改めて採取することはありません。また、今回の研究で用いる試薬はあなたの身体内に直接投与されるものではありません。従って、今回の研究に伴う新たな身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益は生じません。

一方、あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

## 7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬をあなたの身体内に投与したり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

## 8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

この研究に参加した場合としない場合で、患者さんの病気に対する治療法はかわりません。詳しい情報は担当医師にお尋ねください。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。同意の撤回により、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

同意を撤回された場合は採取した血漿や結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

## 9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

あなたのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施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ので、希望される場合はお申し出下さい。

## 10 個人情報等の取扱い

検査結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学感染制御・検査医学 准教授 稲葉 亨）の責任の下、厳重な管理を行います。

## 11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテから抽出した情報および残余血漿は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学感染制御・検査医学教室医局において教授・貫井陽子の下、論文発表後10年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 12 研究資金及び利益相反について

本研究は（株）LSI メディエンス社との共同研究費および感染制御・検査医学講座の運営交付金（教室費）により実施致します。

本研究の実施に際しては特定の企業からの資金提供等の利益や意向に影響されることなく、公正かつ適正に実施されます。

## 13 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

## 14 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。

一方、本研究に参加して頂くことであなたに謝礼が支払われることはありません。

## 15 問い合わせ・相談等について

本研究に関する問い合わせ・相談には研究責任者（准教授・稲葉亨）が対応致します。

所属・職名・氏名：感染制御・検査医学・准教授・稲葉亨

電話番号：075-251-5652、e-mail：inaba178@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：電話は平日午前9時～午後5時、e-mailは随時

説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 \_\_\_\_\_ 印

所属 \_\_\_\_\_

日時 20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

場所\_\_\_\_\_