

「血液凝固自動分析装置 ^{エス}S400^{シーエフ}CFの基本性能評価」についてのお知らせ

1. はじめに

血液凝固自動分析装置 ^{エス}S400^{シーエフ}CFの基本性能評価についてご協力下さい。凝固検査は、出血性疾患や血栓性疾患の診断等を目的に検査が行われています。また、外来患者の診療前検査として実施されるほか、手術中の大量出血時の適切な治療にも重要な検査であるため、迅速な検査結果報告、24時間体制の測定が望まれています。現在、全自動凝固検査機器による測定が普及していますが、測定原理が異なる多数の項目を同時に測定した場合、機器の検体処理能力が低下することで、検査結果の報告が遅れてしまうことが問題となっています。本研究では、積水メディカル(株)が開発した血液凝固自動分析装置 ^{エス}S400^{シーエフ}CFを用いて検体処理能力を評価するとともに、現在用いられている分析装置、試薬との相関性について検証します。

2. 研究対象

対象となるのは、2022年8月1日～2023年3月31日までに当院で凝固検査項目（^{ピーティー}P T、^{エーピーティーティー}A P T T、^{フィブリノーゲン}F i b、^{アンチトロンビン}A T、^{エフディービー}F D P、^{ディーダイマー}D D、^{エスエフエムシー}S F M C、^{タット}TAT）の測定依頼のあった患者さんです。研究として既存試料を分析する期間は病院長承認日から2024年12月31日までです。目標は1000症例です。

3. 使用する試料と情報

検査後の余った血液および検査結果等を使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、検査部技師控室の施錠可能なロッカー内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で

管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

5. 試料・情報の管理について、責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

6. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータを分らない形して、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

7. 個人情報及び費用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また、通常の診療以外の余分な負担が生じることはありません。

8. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

この研究に検査で判明した診療データを提供されたくない方は、2024年9月30日までに下記にご連絡下さい。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

9. 研究期間

病院長承認日～2024年12月31日

10. 医学上の貢献

凝固検査は 24 時間体制の迅速な結果報告が望まれています。現在、全自動凝固検査機器による多項目測定が主流ですが、測定原理が異なる多数の項目を同時に測定した場合に、検体処理能力が低下し、検査結果報告の遅延が問題となります。^{エス} ^{シーエフ} **S400CF** はこれらの検査項目を測定する機構が改善されているため、検体処理能力が向上し、迅速な検査結果の報告が可能となることが期待されます。

11. 詳しい情報をお知りになりたい方は、下記担当者にお尋ねください。

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 TEL : 011-611-2111

平日（8：45～17：30）の連絡先 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

夜間・休日の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス : 011-615-3646

電子メールアドレス : stakahas@sapmed.ac.jp