

2020年以降、凝固検査を受けた患者さんへ

研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2020 年 1 月以降に、金沢大学附属病院にて、すべての診療科から凝固検査の測定を受けられた患者さんが対象です。主に、抗リン脂質抗体症候群の診断がなされた方・抗血栓療法を受けている方・血栓症状を認め、その精密検査を受けた方が該当します。

尚、この研究に参加されたくない場合は、その旨をお申し出ください。その場合は、検査結果を研究に使用しませんが、今後の治療に差し支えることは全くありません。また、ご自身が研究の対象に該当するかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

研究の対象になる患者さんで、測定結果を詳しく知りたいと希望される方に対しては、結果の開示を致します。下記の相談窓口まで、ご連絡をお願いいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名 LA試薬DRVVTの基礎性能評価と補正值LA Normalized Ratioの妥当性評価

抗リン脂質抗体症候群の診断に用いられる新規試薬の性能評価を行うため、患者さんの血液検査のデータを元にして、従来の測定方法と新しい測定方法の違いを調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときに検査した凝固因子活性の測定値を使います。必要なデータを取りまとめ解析を行います。研究結果を発表する際は、患者さんの個人情報を削除し、個人を特定できない形式で行います。

4. 研究期間

承認日 ～ 2025年9月30日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療で用いた採血検体の検査結果です。及び、当検査部で保管している採血検体の残りで、研究に必要な項目を追加で測定します。

また、患者さんの臨床症状も参照にする場合がございます。

この測定を行うに辺り、採血の量や回数が増えることは発生しません。且つ、追加の測定を行う場合・行わない場合を問わず、患者さんの診療に不利益を与えることはありません。

試料 血液1.8mL

情報 年齢、性別、血液検査データ、病歴、治療歴、出血や血栓の発生状況

6. 外部への試料・情報の提供・公表

金沢大学で測定したデータを提供する場合、金沢大学において個人の特特定ができない形式に匿名化を行ってからデータを提供します。測定データの解析は、金沢大学で行われます。金沢大学およびシスメックス株式会社が、研究結果を発表する場合は、必ず個人の特特定ができない形式に匿名化を行ったデータを発表します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究を行うにあたり、新たに追加して採血を実施することはありません。また、この研究に参加する、あるいは参加しないことで、診察や治療に影響を与えることはありません。

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として、個人情報流出する可能性は0ではありませんが、そのような流出が発生しないよう、データの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。患者さんの試料に対応する番号を付けた一覧表を作成し、データの調査には個人情報を含まない対応番号のみを取り扱います。データ調査を行う際には、対応する一覧表をデータと別に取り扱います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものは公表いたしません。

9. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院検査部	竹本賢一
研究分担者	附属病院検査部	金森肇
	附属病院検査部	森三佳
	附属病院検査部	佐藤成樹
	附属病院検査部	大江宏康

附属病院検査部 木村美香
附属病院検査部 川崎晴希

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者	役割
シスメックス株式会社	川原 北斗	測定試薬の提供、測定試薬の情報提示

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、シスメックス株式会社からの資金援助にて行います。また、この研究において研究の対象となる試薬「LA 試薬 DRVVT」を製造販売している会社及び関連機関との間に利害関係がある者が、この研究に参加します。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としません。研究への不参加を望まれる場合は、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

研究の不参加によって、今後の診療における不利益を被ることはありません。

12. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者

金沢大学附属病院 検査部 竹本賢一

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000 (内線7165) Fax:076-234-0974

研究利用不参加申出書

金沢大学附属病院長 殿

研究課題「LA試薬DRVVTの基礎性能評価と補正值LA Normalized Ratioの妥当性評価」

() 私は、研究利用の不参加を申し出ます。

※上記、該当するものに○をつけてください。

※下線欄には、研究参加者ご本人または代諾者の方のお名前をご記入ください。

(西暦) 年 月 日

氏名 (研究参加者本人または代諾者) (自署) _____

(代諾者の場合は、本人との関係) _____

この研究利用不参加申出書は、下記の住所宛てにご郵送ください。
なお、この書式でなくとも、下記の連絡先にご連絡いただければ対応いたします。

担当者 金沢大学附属病院 検査部 竹本賢一

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000 (内線7165) Fax:076-234-0974