

臨床研究のお知らせ

国際医療福祉大学病院の検査室では、日常診療の質向上を目的として臨床検査法の精度改良や異常値の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録の再利用です。残余検体・検査記録の再利用は「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－」を遵守し、国際医療福祉大学倫理委員会承認のもと行っております。

以下の研究は、臨床検査後の廃棄予定の残余検体および検査記録を使用するため、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はずべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

研究課題 : Roche cobas t711 を用いた凝固検査項目の現行機 (Sysmex cs2100i) との比較検討

研究期間 : 令和3年12月17日 ~ 令和5年3月31日

研究機関 : 国際医療福祉大学 熱海病院

研究責任者 : 井沼 晶

研究協力者 : 伊藤 霞, 當間淳也, 澤口仁美, 本間喜美子, 曾根伸治

研究目的と意義 :

凝固検査項目 (PT, APTT, フィブリノゲン, D ダイマー, FDP, アンチトロンビン<ATIII>) は測定機器により検査結果が異なることが多く、患者が病院施設を変えて診察、治療を受ける場合の検査結果解釈が難しくなっている。現在、熱海病院は Sysmex 社 CS-2100i の凝固検査機器を使用しているが、今回熱海病院で更新予定の機器は成田病院で既に導入実績のある Roche 社 cobas t711 である。Sysmex と Roche 間でのデータ食い違いが、どの程度あるのか導入前に確認したいと考えている。事前に相関データを確認することで臨床側のデータ食い違いによる混乱を最小限にする。成田病院と熱海病院のグループ施設間でデータが統一され、外部精度管理の比較も同一機器であるため容易になる。導入時に検討を行うことで、臨床判断値で疾患の有無を判断する場合に、測定機器の違いで検査結果が異なることを明らかにできる検討および研究である。

研究方法 : 熱海病院の外来受診あるいは入院中の患者さんで凝固検査が依頼された残余検体を熱海病院で導入予定の異なる測定装置を保有する成田病院で測定して、その正確性を評価する。

対象となる方 : 令和3年12月17日～令和4年1月31日に当院を外来受診または入院された患者さんで、凝固検査を実施した残検体を使用するため、本研究により新たな負担はありません。

研究の方法 : この研究は、国際医療福祉大学の倫理委員会の承認を受けて実施するものです。本研究では、廃棄前の残検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担い

ただくことはありません。

個人情報保護：この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいしないよう慎重に取り扱います。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、研究責任者(井沼 晶)が、紙媒体に記録して熱海病院検査室の鍵のかかるキャビネット内に厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

○この研究で、ご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

収集したデータは厳重な管理のもと、熱海病院の精度保障として半永久保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについて、お問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら以下の連絡先の担当者へお尋ねください。

この研究に関する費用は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社から支出されています。

○本研究は、熱海病院の測定機器の導入時検討で、機器・試薬メーカー(ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)より試薬などの提供を受けて実施するものです。国際医療福祉大学利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より研究資金・機器等の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【連絡先】

国際医療福祉大学 熱海病院 臨床検査科 井沼 晶

住所:静岡県熱海市東海岸町13-1

電話:0557-81-9171(内線 1262)

E メールでのお問い合わせ:s-inuma@iuhw.ac.jp

承認番号：21-A-195
熱海病院倫理審査委員会