

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

【研究課題】

各種 APTT 試薬の基礎的検討

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 臨床病態検査医学

研究責任者 検査部 助教 安本 篤史

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 なし

【研究期間】

本研究の承認から 10 年間となります。

【対象となる方】

2010 年 1 月 25 日～ 2020 年 1 月 24 日の間に当院外来受診および入院された患者さん。通常診療の一環として提出された検体の残検体を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

【研究の意義】

臨床検査分野の凝固検査において、PT 検査は標準化されましたが、いまだ APTT 検査は標準化されていません。標準化に向けた APTT 試薬の検討は世界的にも急務であります。既存の APTT 試薬から新規の試薬まで、その性能評価を行い、比較検討が必要となります。

【研究の目的】

各種 APTT 試薬を用いて、相関性や試薬ロット間差などの基礎的な検討や、患者さんの検体に対する各試薬の反応性の特徴を確認し、APTT 測定の標準化に向けた臨床における有用性を検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのな

いよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データは、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、当研究室において研究責任者（安本篤史）が、鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。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。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。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は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主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学分野・血栓止血研究室の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2010年1月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院検査部 助教 安本篤史

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-8733（内線 37479） FAX：03-5689-0495

Eメールでのお問い合わせ：yasuatsu-0219@umin.ac.jp