

当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんへ

**【研究課題】**

検査部における新規試薬および測定機器の評価（包括申請）  
ソノクロットによる出血性疾患に対するモニタリングの検討（3333-83）

**【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 東京大学医学部附属病院検査部  
研究責任者 検査部 主任臨床検査技師 小野佳一  
担当業務 測定・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】**

2014年3月26日～2019年3月26日の間

**【対象となる方】**

2014年3月26日～2019年3月1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】**

全血凝固能検査機器，ソノクロットを用いて凝固のモニタリングができるかどうか評価する。

**【研究の目的】**

代表的な凝固能を調べる検査として，プロトロンビン時間，活性化部分トロンボプラスチン時間，凝固因子測定などがある。一方，ソノクロットはActivated Clotting Time（ACT）やフィブリンゲル形成の度合いを示すClot Rate（CR）により，血餅弾性力や凝固反応の速度を評価することができる全血凝固能検査機器であるが，このソノクロットを用いて出血性疾患患者の検体の凝固のモニタリングができるかどうか評価する。

**【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・データ等（本研究の内容と揃えてください）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、当研究室において小野佳一（研究責任者）がパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと及び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 2019年3月26日までにご連絡ください。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、文部科学省の科学研究費補助金（奨励研究）および検査部研究費から支出されています。

尚、あなたへの謝金はございません。

2014年3月

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院検査部 主任臨床検査技師 小野佳一  
住所：東京都文京区本郷7-3-1  
電話：03-3815-5411（内線 35046） FAX：03-5800-8630  
Eメールでのお問い合わせ：ono-lab@h.u-tokyo.ac.jp