

## 「プロトロンビン時間検査の新試薬 PT-Phen LRT の基礎性能評価」 にご協力いただく方へ

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-077 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

研究責任者： 東田修二（東京医科歯科大学 検査部長/臨床検査医学教授）

### <研究の概略>

プロトロンビン時間 (PT) は外因系凝固能のスクリーニング検査であり、止血異常症の検索のほか、ワルファリン療法のモニタリングや肝疾患、DIC など各種疾患の診断に用いられます。今回、シスメックス株式会社で新規の PT 試薬 (PT-Phen LRT; Hyphen Biomed 社製造) を開発中であり、本研究では、この新 PT 試薬の臨床的および基礎的性能データを評価します。

### (2) 研究の意義・目的について

プロトロンビン時間 (PT) は外因系凝固能のスクリーニング検査であり、止血異常症の診断のほか、ワルファリン療法のモニタリングや肝疾患、DIC など各種疾患の評価に用いられます。今回、シスメックス株式会社で新規の PT 試薬 (新 PT 試薬) を開発中であり、この試薬は海外での承認品を国内展開するものです。新 PT 試薬は液状試薬であり、従来品で生じていた凍結乾燥試薬の溶解手技による誤差に起因する PT 測定値への影響を軽減し、ワルファリン投与量調整を始めとした検査による影響を低減することにより、操作性や標準化の観点で期待が見込まれます。

本研究では、新 PT 試薬の臨床性能の妥当性事前評価と、医療従事者 (医師、臨床検査技師、等) へ提供する臨床的性能、また基礎的性能データを評価します。この結果を学会などで公開することで、この検査の全国的な精度の向上に繋がります。

### (3) 研究の方法について

通常 PT 検査が終了した血液検体の残余を用いて、新試薬で PT を測定し、その基礎的性能などを評価します。この研究のために採血が行われることはありません。患者さんが、研究内容や方法についての情報を知りたいときには、研究責任者にお知らせください。支障がない範囲で、計画書や方法に関する資料を文書にて開示いたします。

予定症例数は 250 検体と計画しています。

得られた解析結果から新 PT 試薬の性能についての報告書を作成し、受託研究の依頼を受けたシスメックス株式会社 (日本・東アジア地域本部 CS 部 学術サポート G 三浦 雅史) に報告します。症例の個別の測定データ等は送付しません。また、解析・評価の実施は本学のみで行います。

### (4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究期間終了後に全ての検体を破棄します。他の研究への利用はありません。

解析データは東京医科歯科大学病院検査部に、東田修二を保管責任者として 10 年間保管します。廃棄する際は、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の直接的な利益はありませんが、今後、この研究結果が検査の向上の役に立つ可能性があり、診療に貢献できる利益があります。参加しない場合でも診療上、不利益を受けることはありません。また、検査データは適切に管理され、不利益は被らないようにします。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への協力を希望されない場合は、(12)に示します研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先まで申し出ていただければ、新試薬での測定を行いません。ただし、(7)に示しますように、測定後に検体は匿名化されますので、それ以降での撤回の申し出には対応できないことがあります。研究への参加を希望されない場合でも、一切の不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究にあたっては、患者さんの個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用されません。研究責任者の東田修二が解析データの匿名化を行いますので、個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。匿名化番号と解析データは対応させますが、患者 ID と患者名との対応表は保持しません。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究の計画は、検査部と生命倫理研究センターのホームページに掲示されます。結果は国内外の学会発表や学術論文として公表される可能性があります。匿名化されますので、個人情報が公表されることはありません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究によって新たな病気が見つかることはありませんので、解析結果を患者さんご本人に報告することはありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

本研究は研究費で行われますので、患者さんの費用負担はありません。また、参加に対する謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究はシスメックス株式会社からの受託研究費とシスメックス株式会社が開発した試薬等の供与を受けて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、受託研究契約によりシスメックス株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金および試薬供与について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供して

もらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授 東田修二  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
03-5803-5624 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係  
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。