

「凝固検査の室温条件下での安定性に関する検証」 へのご協力をお願い

東京医科歯科大学医学系倫理審査委員会の承認日から2025年7月1日までに
凝固検査を行った患者さんへ

課題番号：I2024-017

承認日： 2024 年 9 月 10 日（第1版）

【研究の背景】

凝固検査の検体の取り扱いに関しては、日本検査血液学会標準化委員会凝固検査用サンプル取り扱い標準化ワーキンググループより「凝固検査検体取り扱いに関するコンセンサス」が発表されています。しかし、そこで言及されている検査項目は、一部のみであり、当院の院内検査で実施しているすべての凝固検査項目を網羅していません。また、凝固検査項目の室温条件下での安定性に関する報告は少なく、更なる検証データの蓄積が必要です。

【研究の意義と目的】

凝固検査の室温条件下での安定性に関する検証を行うことで、既存検体への追加検査に対する可否等も含め、新たな知見を得ることができ、患者さんの採血回数の軽減にも繋がる可能性があります。本研究では、当院の院内検査で実施しているすべての凝固検査項目に関して、検体提出後の室温条件下での安定性に関する検証を行うことを目的としています。

【研究の方法】

通常診療と同様に検査依頼のある凝固検査項目を当院の検査部(責任者：東田修二)の検査技師が検査を実施します。検査が終わった検体の残りをを用いて下記の検査項目を測定した後、検体を任意の時間（8 時間等）室温で保存します。室温保存後、再度下記の検査項目の測定を行い、各検査項目の室温条件下での安定性を評価します。また結果によっては、より詳細な分析を行うために、院内で実施した他の検査情報やカルテの情報を取得します。

測定後に検体は特定の個人を識別できないように加工されますので、本研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もお名前や個人を特定する情報は使用しません。

本研究は患者さんの費用負担はありません。

※ 検査項目

- 1) プロトロンビン時間（PT）
- 2) 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）
- 3) フィブリノゲン（Fib）
- 4) アンチトロンビン（AT）
- 5) フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）
- 6) D ダイマー
- 7) トロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）
- 8) プラスミン・ $\alpha 2$ プラスミンインヒビター複合体（PIC）

【実施予定期間と参加予定者数】

この研究は、東京医科歯科大学医学系倫理審査委員会の承認日から 2025 年 7 月 1 日まで行われ、血液検体 160 例での実施を予定しています。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

本研究は東京医科歯科大学病院を受診 / 入院された全患者さんを対象にしております。
東京医科歯科大学病院 病院長 藤井 靖久

【提供する試料・情報の取得の方法】

通常の検査を終えた血液検体の残りを用いますので、この研究のために余分に採血されることはありません。また、院内で実施した他の検査情報やカルテの情報を電子カルテより取得します。

【研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称】

研究責任者：東田 修二（東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授）

【利用する者の範囲】

本研究は東京医科歯科大学病院 検査部の血液検査部門に所属する職員が実施します。

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

研究責任者：東田 修二（東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授）

【研究への協力を希望されない患者さんへ】

研究への協力を希望されない場合は、下記の研究に係る相談窓口の連絡先まで申し出ていただければ、この研究に使用しません。ただし、測定後に検体は特定の個人を識別できないように加工されますので、完全に個人が特定できない場合など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。

【相談窓口】

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：東田 修二（東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授）

解析担当者：甲田 祐樹（検査部、副臨床検査技師長）

【連絡先】東京医科歯科大学病院 検査部

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5620（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京医科歯科大学統合研究機構事務部研究推進課生命倫理係

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）