

2024 年 6 月 28 日作成 第 2 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

記

研究の名称	血液・止血検査における偽値の回避方法の検索
対象	2015 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの期間に診療のための血液算定検査または止血検査依頼があり検査結果にて偽値が発生している可能性がある患者さんの残余検体と検査データを研究に利用いたします。
研究期間	研究実施許可日（2023 年 5 月 22 日） ～ 2028 年 1 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>利用目的：この研究は、偽値の検出・対処法を確立することを目的としています。</p> <p>利用方法：診療のための血液算定検査、止血検査依頼のあった患者さんの残存検体を使用し、フローサイトメーターにて血小板の活性化度合いを、STACIA CN-10 で止血項目を測定します。また、ヘパリンという抗凝固薬に対して反応する試薬を用いて、濁りや色の変化が起きるかを調べます。これらを調べた結果、新たな知見が得られるか確認します。得られた検査データと患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。</p> <p>研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。研究に関する試料・情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 5 年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。</p>

利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：血液 情報：検査データ、診療記録	
研究者名 【研究責任（代表）者】 中央検査部 臨床検査技師 森田 一馬 【研究分担者】 中央検査部 技師長 田中 恵美子 中央検査部 主任 榎谷 亮太 中央検査部 主任 河野 江利子 中央検査部 担当主任 棚田 浩子 中央検査部 臨床検査技師 河本 友美 中央検査部 臨床検査技師 廣田 知実 中央検査部 臨床検査技師 大西 菜月 中央検査部 臨床検査技師 堀井 玲那 中央検査部 臨床検査技師 鶴菌 翔太		
参加拒否の申し出について <p>ご自身の試料（血液）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、不同意書の提出または下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>		
問い合わせ窓口 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 中央検査部 担当者 森田 一馬 連絡先 072-683-1221（代） 内線 3305		

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 森田 一馬 殿

研究の名称	血液・止血検査における偽値の回避方法の検索
-------	-----------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）