

研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。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

研究課題名：フィブリノゲン・フィブリン分解産物（FDP）、Dダイマー試薬の妥当性の検討

研究の意義：線溶反応を反映している FDP や D ダイマーという項目は、試薬メーカーごとに反応特性が異なります。そのため各種疾患における試薬の特性を明らかにすることは病態把握に役立つと考えています。

研究の目的：この研究は、様々な疾患で FDP や D ダイマーを測定し、その反応性の差を臨床症状や治療状況と照らし合わせることで、試薬の特性を明らかにし、診断に役立てることを目的としています。ご協力下さいますようお願いします。

研究の対象：敗血症、血液疾患、固形がん、DIC、外傷、血栓症(血栓傾向含む)など凝固線溶異常を示す患者さん。

研究の方法：診療のための凝固線溶検査終了後の残余検体を使用し、複数試薬で FDP・D ダイマーおよび凝固線溶系関連項目を測定します。試薬間で測定値が異なった場合は、他の検査項目との関連性を統計学的に解析し、評価します。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、この研究が終了するまでの期間に中央採血室待合室に設置している“不同意書”を提出して下さい（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、この研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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。

対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

この研究にて取得しました試料・情報は、この研究に関わる者と個人情報の管理者（主事 棚田 浩子）が利用いたします。

研究期間：研究実施許可日 ～ 2023 年 3 月 31 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人の特定につながる患者さんの情報は利用いたしません。開示等の要望につきましては、下記“個人情報の取り扱いに関する相談窓口”までお問い合わせ下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲において、研究計画書及び研究の方法等に関する資料を開示致します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学病院 中央検査部

（担当）牧 亜矢子 TEL 072-683-1221(代表) 内線 3304

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

この研究実施のために、シスメックス株式会社より、装置の貸与と測定試薬の無償提供をいただいております。

研究者名 研究責任者：中央検査部 担当補佐 牧 亜矢子

研究分担者：中央検査部 技師長 久保田 芽里

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒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：牧 亜矢子

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3304