

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019 年 3 月 29 日作成

研究課題名	凝固時間試薬コアグジェネシスシリーズのプロトロンビン時間（PT）・活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）・フィブリノーゲン（Fbg）試薬の性能検討
研究の対象	承認日から 2020 年 10 月 31 日の期間に、院内診療 PT・APTT・Fbg を検査した方を対象とします。
研究目的 ・方法	<p>当院の凝固測定は株式会社 LSI メディエンスの全自動臨床検査システム STACIA を使用しています。今回 STACIA の専用試薬として、凝固時間試薬コアグジェネシスシリーズのプロトロンビン時間（PT）・活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）・フィブリノーゲン（Fbg）試薬が発売されました。その試薬の性能を検討する為に、現在当院で使用している試薬と他社から発売されている試薬を使用し、相関性を評価することを目的としています。</p> <p>方法は院内診療として PT（アイエル・ジャパン：ヒーモスアイエル リコンビプラスチン）・APTT（アイエル・ジャパン：ヒーモスアイエル シンサシル）・Fbg（シスメックス：トロンボチェック Fib）が測定された残血漿を用いて、研究試薬で測定を行います。加えて他社の試薬の PT（シスメックス：トロンボレル S）・APTT（シスメックス：トロンボチェック APTT-SLA・データファイ APTT・アクチン FSL）・Fbg（アイエル・ジャパン：ヒーモスアイエルフィブ C）の測定を行い、研究試薬との相関性を評価します。</p>
研究期間	西暦 2019 年 5 月 28 日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>試料：検体の残血漿を使用します。</p> <p>情報：検査システム・電子カルテを使用し検査値を参照します。</p>

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）尾崎 由実

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2915