

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 2024 年 12 月 24 日作成 第 2.0 版

研究課題名	新規 FDP-P 試薬の基礎性能評価
研究の対象	2024 年 5 月～2026 年 3 月の間に、当院で止血凝固線溶検査の依頼があった患者さんを対象とします。
研究の目的	体外診断用医薬品 FDP-P 測定試薬はフィブリノゲン分解産物の総称である FDP を測定する検査試薬です。FDP は線溶分子マーカーの一つで血栓症（肺塞栓症、心筋梗塞、脳梗塞）や播種性血管内凝固症候群（DIC）、などの凝固線溶異常を引き起こす疾患の診断や重症度の推定などに必須とされている検査項目です。現在、多くの施設で測定されていますが、FDP は疾患の種類や状態により様々な分子形態が存在するため測定試薬の反応性の違いが生じ標準化が難しくなっています。今回、現行試薬の改良として測定範囲の拡大およびの FDP に於ける種々の分解産物に対する反応性の向上を得た新試薬の基礎的性能の評価に加え、低濃度及び高度側も含めた値と疾患との関連について、新たな知見を得られる可能性について検討します。
研究の方法	日常検査で凝固線溶検査が行われ終了した残血漿を用いて基礎的性能評価と現行試薬測定値と比較し評価を検討します。 また、新規試薬の反応性について関連凝固線溶マーカーの測定値と診療録から得られた情報を収集して評価及び検討をします。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 7 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 ・院内で使用している検査の試薬性能評価に使用するために保管している残余検体 ・診療で採血された際の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、疾患名、投薬情報 ・臨床検査値：末梢血液検査、凝固線溶検査、生化学免疫検査等
試料・情報の授受	本研究では、研究結果の情報および相関性に乖離がみられた血液検体の解析のため試料を PHC 株式会社へ送付します。情報の提供をする場合は USB 等の記録メディアにパスワードをかけて提供します。試料の提供をする場合は保冷剤が入ったクーラーボックスに試料を入れ手渡し、または郵送します。解析後に残った検体は、解析結果と共に当院へ返却されます。 本研究で収集された試料は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がないため、特定の個人を識別することができないようにするため

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）

	の適切な措置を講じ、横浜市立大学の規定等に従って解析後すみやかに廃棄します。 情報の保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別番号）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別番号から個人を特定することが可能になりますが、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 臨床検査部 桐越 博之 【対応表の管理】 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 桐越 博之 【共有された情報の管理】 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 矢島 智志
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、PHC 企業から試験薬の無償提供を受けて実施します。本研究で通常の検査方法と試験薬を使用した場合の検査結果を比較した結果について PHC 企業へ情報を提供しますが、本研究に PHC 企業が関与することはありません。また本研究の研究者と PHC 企業の間に関与すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）桐越 博之
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研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
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 住所：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）桐越 博之 （問い合わせ担当者）矢島 智志 電話番号：045-787-2913（代表） FAX：045-787-2915	

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）