

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 2026 年 2 月 10 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～2028年3月の間に、当院で凝固検査をし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 は疾患などにより様々な形が存在するため、試薬によって反応が異なり標準化が進んでいません。試薬の種類によって得られる測定値を比較、評価しておくことは重要なことです。今回、新しい FDP 試薬が開発されたので既存の試薬との比較を行うことで新しい試薬の特性が明らかとなり、各医療機関が試薬を選定する際の一助となる可能性があります。
研究の方法	新しい試薬と既存の試薬から得られる FDP の測定値の比較を行います。 また、他の凝固検査項目の測定値などから得られた情報を用いて試薬の特性についても検討します。 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	西暦 2025 年 1 月 25 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 ・ 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 ・ 検査値：血液検査、凝固検査、生化学免疫検査など
試料・情報の授受	本研究では、研究結果の情報および測定値に差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。
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に管理する表を作成して、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。上記の通り外部機関との

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）

	間で検体や情報の授受が発生しますが、外部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	<p>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 臨床検査部 桐越 博之</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院 臨床検査部 桐越 博之</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院 臨床検査部 矢島 智志</p>
利益相反	<p>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。</p> <p>本研究は、PHC 株式会社から試験薬の無償提供を受けて実施します。本研究で新しい試薬と既存の試薬で測定した FDP の値を比較した結果について、PHC 株式会社へ情報を提供しますが、本研究に PHC 株式会社は関与することはありません。また本研究の研究者と PHC 株式会社の間に開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）桐越 博之</p>
<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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）桐越 博之</p> <p>（問い合わせ担当者）矢島 智志</p> <p>電話番号：045-787-2913（代表） FAX：045-787-2915</p>	