

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|---|---|
| ① 研究課題名 | 血栓性素因および出血性素因に対する包括的な凝固線溶検査体制構築の検討 |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| 対象者 : 新潟大学医歯学総合研究で血液検査をされた方 対象期間 : 承認日ー2024年12月31日 研究責任者: 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学分野 教授 成田一衛 | |
| ③ 概要 | |
| 本研究は、血栓性素因や出血性素因をもつ患者さんの病態評価に有用な臨床検査体制を構築することを目的としており、そのために様々な検査方法の臨床的有用性を調べます。血栓性素因をもつ患者さんでは血栓症発症リスクが高く、出血性素因をもつ患者さんでは出血時に止血困難に遭遇しやすいです。それら素因の血中レベルは常に一定ではなく、病勢や治療、また生理的変動によっても変化します。そのような変化を的確に検出する検査体制の構築が求められますが、いまだに確立していません。この体制が構築されれば、正確で効率的な検査を患者様に提供できるようになると期待されます。そこで、本研究では様々な検査方法の臨床的有用性を調べます。 | |
| ④申請番号 | 2020-0195 |
| ④ 研究の目的・意義 | この研究の目的は血栓性素因や出血性素因をもつ患者さんの病態評価に有用な臨床検査体制を構築することです。血栓性素因や出血性素因を調べる検査は、血栓性疾患や出血性疾患がある場合や手術前などに行われます。そのような素因があると血栓症発症リスクが高くなったり、出血時に止血が困難になります。また、それら素因の血中レベルは常に一定ではなく、病態や生理的変動によって変化します。そのため、血栓症や出血の評価を含めた、それら素因を調べる包括的な検査体制の構築が求められますが、それは確立していません。そこで本研究では、その構築を目的に、様々な検査方法の臨床的有用性を調べます。この研究により包括的な検査体制が構築されれば、検査を受ける患者さんに正確で効率的な検査を提供できると期待されます。血栓性素因や出血性素因を調べる検査は多くの診療科から検査依頼があるため診療に大きく貢献でき、検査を受ける患者様に有益であると考えられます。 |
| ⑥研究期間 | 承認日～2024年12月31日 |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、日常診療で血液検査を受けた後の測定済み残余検体を利用します。使用するデータおよび検体は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用 |

| | |
|-----------------------------|---|
| | <p>します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p> |
| <p>㊸利用または提供する情報の項目</p> | <p>病歴（年齢、性別、死亡情報、治療（輸血歴など）内容）、血液検査結果、日常診療で血液検査を受けた後の測定済み残余検体</p> |
| <p>㊹利用の範囲</p> | <p>新潟大学医歯学総合病院</p> |
| <p>㊺試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学分野 教授 成田一衛</p> |
| <p>㊻お問い合わせ先</p> | <p>医歯学総合研究科腎・膠原病内科学分野 TEL：025-227-2200</p> |