

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	出血性素因および血栓性素因に対する新たな検査法の創出
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者 : 新潟大学医歯学総合病院, 天理よろづ相談所病院で血液検査をされた方</p> <p>対象期間 : 2017年1月1日-2025年12月31日</p> <p>研究責任者: 新潟大学大学院医歯学総合研究科腫瘍内科学分野 准教授 森山雅人</p>	
③ 概要	
<p>本研究は, 出血性素因や血栓性素因をもつ患者さんの病態評価に有用な検査法を開発することを目的としており, そのために様々な検査を実施します. 出血性素因をもつ患者さんは出血時に止血困難に遭遇しやすく, 血栓性素因をもつ患者さんは血栓症の発症リスクが高いです. それら素因の程度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. それら素因の有無や程度を確実に調べることができる検査が求められていますが, いまだに確立していません. 確立できれば, 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, 本研究では日常診療後の測定済み残余検体を用いて様々な検査を実施し, 検査値と病態を組み合わせで解析することで, その確立を目指します. なお, 本研究は新潟大学医歯学総合病院を主とする, 天理よろづ相談所病院と天理医療大学そしてシスメックス株式会社との共同研究です.</p>	
④申請番号	2020-0355
⑤研究の目的・意義	<p>この研究の目的は出血性素因や血栓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. 出血性素因や血栓性素因を調べる検査は, 出血性疾患や血栓性疾患がある場合だけではなく手術前など様々な状況で行われます. そのような素因があると出血時に止血が困難になったり, 血栓症発症リスクが高くなったりします. 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, それら素因の有無や程度を確実に反映できる検査が医療現場に求められていますが, それは確立していません. そこで本研究では, その確立を目的に, 様々な検査を実施してそれを病態と組み合わせで解析し, それら素因に対する新たな検査法の開発を目指します. この研究により日常診療に有用な検査法ができ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. 出血性素因や血栓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本研究は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.</p>
⑥研究期間	承認日~2025年12月31日
⑦情報の利用目的及び利用	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

方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	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、研究に使用します。研究の一部は共同研究機関で実施される場合があります。また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。
⑧利用または提供する情報の項目	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
⑨利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院、天理よろづ相談所病院、天理医療大学、シスメックス株式会社
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科腫瘍内科学分野 准教授 森山雅人
⑪お問い合わせ先	医歯学総合研究科腫瘍内科学分野 TEL：025-368-9004