

## 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	各種抗凝固薬の希釈ラッセル蛇毒時間（dRVVT）に対する影響の評価
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で血液凝固検査をされた方</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、血栓症の最大リスクファクターとされるループスアンチコアグラント（LA）を調べる検査である希釈ラッセル蛇毒時間(dRVVT)検査における抗凝固薬の影響を調べることを目的としています。血栓症の治療として抗凝固薬を用いた抗凝固療法が行われますが、dRVVT 検査は、その測定原理上、抗凝固療法を受けていると正しい検査値がでないと危惧されています。しかし、抗凝固薬が dRVVT 検査にどの程度の影響を及ぼすかは明らかではありません。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その影響の程度を明らかにすることを目指します。これが明らかになれば、正確な検査値を患者様に提供できるようになると期待されます。</p>	
④申請番号	2020-0356
④ 研究の目的・意義	<p>この研究の目的は血栓症の最大リスクファクターとされるループスアンチコアグラント（LA）を調べる検査である希釈ラッセル蛇毒時間（dRVVT）検査における抗凝固薬の影響を調べることです。dRVVT 検査をすることでLAの有無や程度を調べることができます。このdRVVT 検査は測定原理上、抗凝固薬を使用していると正しい検査値が出ないと危惧されています。しかし、抗凝固薬がどの程度 dRVVT 検査に影響を及ぼすかは明らかではありません。そこで、本研究はその影響の程度を明らかにすることを目的とします。これが明らかになれば、より正確な検査値を患者様に提供できるようになり、適切な診療につながると期待されます。</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方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>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。本研究は新潟大学で実施しますが、その研究結果の解釈において、データを匿名化した上で共同研究機関と一緒に考</p>

	察します。
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
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