

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	血液凝固過程の解析による新たな病態評価法に関する検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年12月8日ー2027年3月31日までに新潟大学医歯学総合病院で血液凝固検査を受けた方が対象です。
③概要	<p>血液凝固検査とは、血液が固まる能力を調べる検査です。血液と検査試薬を混ぜて、血液が固まるまでの時間を調べます。検査の結果としては、どれくらいの時間で血液が固まったか、その時間が検査結果となります。血液が固まるのに時間がかかった場合、何か原因があるので、その原因を調べる追加の検査をすることが通常です。しかし、その検査の多くは専門機関で行われるので、原因がわかるまでに時間がかかります。最近の研究から、血液が固まるまでの過程を解析することで、その原因を鑑別して病態を評価できる可能性が示されています。そこで、この研究では、血液が固まるまでの過程を解析することで、病態を評価する検査法を作ることを目指します。</p>
④申請番号	2021-0387
⑤研究の目的・意義	<p>この研究の目的は、1回の検査で、血液凝固異常の有無、異常の原因の鑑別、そして病態を評価できる検査法を作ることです。</p> <p>血液の固まる能力を調べる検査を血液凝固検査といいます。この検査では血液が固まる時間を調べます。もし、固まるのに時間がかかった場合は、なぜ時間がかかったのか、その原因を調べる追加の検査をします。追加の検査をして原因がわかるまでには時間がかかります。この研究では、血液が固まるまでの時間、固まるのに時間がかかった場合はその原因、そして患者さんの病態、これらを1回の検査で調べることができるような検査法を作ることを目指しています。血液凝固検査は、出血のある患者さんや血栓のある患者さん、また手術を控えた患者さんなど、とても多くの患者さんが受ける検査です。この研究により検査法が作られれば、多くの患者さんにとってメリットがあると考えられます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
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。</p>
⑧利用または提供する情報	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療（輸血歴など）内容）、血液検

の項目	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利用する者の範囲	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 消化器内科学分野 教授 寺井崇二
⑪お問い合わせ先	医歯学総合研究科 消化器内科学分野 Tel: 025-227-2202 医歯学総合病院 検査部 Tel: 025-227-2680