

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	アンチトロンビン測定試薬の性能評価
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2020年8月ー2026年3月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。	
② 概要	
<p>本研究では、血液検査項目の1つである「アンチトロンビン」の検査試薬の性能を評価します。アンチトロンビンは血栓症の診療や肝機能の評価などにおいて検査されます。アンチトロンビンは生理的に最も重要な凝固抑制因子なので、血栓症の診療ではとくに重要な検査項目です。このアンチトロンビンの測定方法には、2種類の測定原理があります。しかし、それぞれの測定の特徴にはいまだ明らかでない部分があります。たとえば、どれくらい小さい値まで測定できるのか、各測定法に正負の影響を与える要因やそれに対する方法などは不明なところがあります。アンチトロンビンを正しく測定するには、各測定法の比較する研究が求められます。そこで、この研究では2種類のアンチトロンビン測定法の性能を調べて比較することを目的とします。</p>	
③ 申請番号	2021-0388
④ 研究の目的・意義	<p>この研究の目的は2種類の測定原理の異なるアンチトロンビン測定試薬の性能を比較することです。アンチトロンビンは血栓症の診療や肝機能の評価などの際に検査され、特に血栓症の診療では重要な検査項目です。このアンチトロンビンの測定には原理が異なる2種類の方法があります。各方法の特徴にはいまだ明らかでない部分があります。患者さんの病態を反映した検査値を報告するには、各測定法の特徴を明らかにする必要があります。たとえば、検査値に影響する要因を明らかにできれば、正しい検査値の報告につながります。そこで、この研究では、測定原理の異なる2種類のアンチトロンビン測定試薬の性能を調べ比較することを目的とします。各測定法の特徴が明らかになれば、より精度の高い、そして質の高い検査結果の報告が期待され、検査を受ける多くの患者さんに有益であると考えられます。</p>
⑤ 研究期間	倫理委員会承認日～2026年3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 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