

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本施設では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 3404 号		
研究課題	多施設によるクロスミキシングテストの標準化に向けた定量化指標の検討		
本研究の実施体制	【研究責任者】 氏名：伊藤隆史 役職：教授 所属：熊本大学大学院生命科学研究部 血液免疫病態解析学 役割：研究全体の統括・成果報告 【研究分担者】 氏名：安永純一郎 役職：教授 所属：熊本大学大学院生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学 役割：統括・管理 氏名：内場光浩 役職：副部長・講師 所属：熊本大学病院 輸血・細胞治療部 役割：データ収集・解析 【共同研究施設の研究代表者・分担者一覧（施設名五十音順）】		
研究機関名・所属	代表者・分担者	役職	役割
大阪医科薬科大学病院 中央検査部	榎谷亮太 森田一馬	主任	データ収集

川島病院 生理検査技術科・ 検体検査技術科	徳永尚樹	科長	データ収集
慶應義塾大学 医学部 臨床検査医学教室・慶應義塾大学病 院 臨床検査科	涌井昌俊 藤森祐多 岡周作 中村祥子 田村好	准教授 主任 副主任 臨床検査技師 臨床検査技師	データ収集
産業技術総合研究所 健康医工学研究部門	熊野穰	研究グループ長	データ解析
聖マリアンナ医科大学病院 臨床検査技術部	山崎哲 鈴木典子	参与兼技師長	データ収集
千葉大学大学院医学研究院 人工知能（AI）医学 千葉大学医学部附属病院 検査部	山崎昌子 川上英良 津田純子 山本恵子 仙波利寿 古家若葉	特任助教 教授 特任研究員 技術補佐員 臨床検査副技師長 臨床検査技師	データ収集
天理よろづ相談所病院 臨床検査部	下村大樹 河野紋 辻井温 高田旬生	副技師長	データ収集
東京女子医科大学病院 中央検査部 検体検査室	三浦ひとみ 菊地千絵	技師長	データ収集
東京都済生会中央病院 臨床検査医学科	窓岩清治 浅井佑美 津川遼 佐藤なほ子 大山貴司 神野雅史	部長	データ収集
新潟大学医歯学総合病院	菊地利明 松田将門 星山良樹 田中雄也 森田祐貴	病院長・教授 客員研究員 臨床検査技師長 主任臨床検査技師 臨床検査技師	データ収集
北海道大学病院 検査・輸血部	藤井聡 後藤秀樹 山下亜妃子	臨床検査管理医師 副部長 副技師長	データ収集

横浜市立大学附属病院 臨床検査部	矢島智志	技師長	データ収集
---------------------	------	-----	-------

【情報提供先の機関名・研究責任者】

氏名：熊野穰
 役職：研究グループ長
 所属：産業技術総合研究所 健康医工学研究部門
 役割：データ解析

本研究の目的及び意義
 手術時などに大量出血のリスクがないかを確認する検査として、APTT という検査があります。APTT は血液が固まるまでの時間を測定する検査ですが、固まるまでの時間が延長した場合の原因まではわかりません。延長した原因の簡易的な鑑別方法として、クロスミキシングテストという検査がありますが、検査結果の解釈が困難な場合が多々あります。今回の研究では、クロスミキシングテストのデータを複数施設から収集して解析を行い、よりよい解釈方法を構築することを目的とします。

研究の方法
 クロスミキシングテストを実施した患者さんを対象として、“研究に利用する情報”に記載の情報を取得して研究に活用します。熊本大学病院および共同研究機関の既にあるカルテ内の情報を収集し、その後、産業技術総合研究所に送付し、すべての施設のデータを合わせて解析を行います。
 本研究成果は論文発表・関連学会等で公表されることがあります。

研究期間
 倫理委員会承認日～2028年3月31日

試料・情報の取得期間
 2020年4月1日～2026年3月31日の間で、通常の診療行為の中でクロスミキシングテストを実施した患者さんに対し、カルテ内の情報を収集します。

研究に利用する情報

- ① 基本情報
 年齢、性別、疾患名、抗凝固薬使用の有無（有の場合は種類）、既往歴
- ② 臨床検査情報
 PT、APTT、Fbg、クロスミキシングテスト（正常と患者血漿の混合比率と各凝固時間、定量化指標、施設での判定結果含む）、LA（希釈ラッセル蛇毒時間、シリカ凝固時間）、凝固因子定量、凝固因子インヒビター（ベセスダ値）、TP、アルブミン
- ③ その他
 クロスミキシングテスト測定時に用いた試薬、正常血漿、測定装置、測定年月日、APTT 延長の原因についての最終診断

本研究で得られた情報等は、電子ファイルはアクセス制限付きのPC、紙媒体は鍵付きの特定のキャビネットなどに施錠した状態で保管します。また、情報提供先である産業技術総合研究所へはファイル共

有/転送サービス (Box) (研究代表者・分担者のみアクセス可能) により電子ファイルを送付し、産業技術総合研究所の Box にて保管します。研究責任者は、研究に用いられる情報等については、少なくとも研究の終了から 10 年が経過した日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で個人情報の取り扱いに注意して行います。

個人情報の取扱い

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工し、その対応表をもって運用します。対応表は各施設の研究責任者が管理し、個人情報が外部機関に提供されることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行いますので、原則、本研究に参加した研究対象者ご本人に解析結果をご説明することはありません。また、本研究で知的所有権が発生した場合、その権利は研究対象者には帰属しません。

利益相反について

本研究は日本血栓止血学会学術標準化委員会凝固線溶検査部会の部会活動費ならびに各施設の研究代表者が所有する研究費 (運営費交付金・診療科の研究費など) で実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。お断りの申し出を頂いて不利益になるようなことは一切ありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

本研究に関する問い合わせ

[代表施設]

(施設・分野名) 熊本大学大学院生命科学研究部 血液免疫病態解析学

(担当者) 伊藤隆史

(電話) 096-373-5494

(メール) tito@kumamoto-u.ac.jp

[本施設]

(施設・分野名) 新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床検査部門

(担当者) 森田 祐貴

(電話) 025-223-6161 (代表)

(メール) yuukimori.fe7@nuh.niigata-u.ac.jp