
「血液凝固検査における高感度トロンビン産生試験の臨床的有用性に関する検討_その2」に関するお知らせ

このたび、当院で血液検査を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022年2月3日～2024年5月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターに受診し出産で大量に出血した、敗血症と診断された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究では高感度トロンビン（血液を固める力を持つ物質）産生試験薬キットを用いて、様々な疾患に伴う凝固亢進あるいは低下状態（血管の中で血の塊ができる、あるいは血が固まることができなくなる状態）を呈する患者さんの検査の終了した血液を使用して微量トロンビン産生量を測定し、血液凝固検査としての臨床的有用性を評価する事を目的として行う。

3. 研究期間

病院長の許可後～2024年11月30日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年1月20日から解析等を行います。

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

産科出血症例において顕著な凝固障害を呈し、フィブリノゲン製剤の投与を行ったもの。敗血症患者では細菌血液培養陽性の検査が終了し残った血液でトロンビン関連の検査をする。

また、診療記録の検査データ、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、FDP、DD ダイマー、可溶性フィブリン複合体、アンチトロンビン活性、その他検査白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、C 反応性蛋白（CRP）、細菌血液培養検査。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター中央検査部において、研究責任者である竹下享典が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

産科出血症例及び敗血症と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部 竹下 享典（研究代表者）

かわごえクリニック検査室 東田 久美子

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身の検査結果やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。また、当院、中央採血室においても対応いたします。お声がけください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、

ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部 担当；大野 優子

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3498（直通）（対応時間；月～金 8：30～17：30）

○研究課題名：血液凝固検査における高感度トロンビン産生試験の臨床的有用性に関する検討_その2

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部 竹下 享典