

平成29年1月1日から平成32年11月31日に当院で血液検査を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：残存血小板についての研究

研究期間：研究機関の長の許可日～平成32年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 検査部 講師 佐藤 金夫

当科では、平成29年1月1日から平成32年11月31日までの期間に、当院で血液検査を受けた患者さんを対象に、凝固検査のためのサンプルについて残存血小板が測定に与える影響についての研究を行います。この研究は、山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、学長の許可を得て実施するものです。

### 【研究の目的と意義について】

凝固検査にはクエン酸ナトリウム加血液（黒キャップ採血管）を遠心分離し血球成分以外のサンプルを用いますが、完全に血球成分を除去することは困難です。血球成分がサンプルに残った場合凝固検査の測定値に影響を及ぼす可能性があります。血球成分の残存は患者さんにより異なり、測定値へ影響を及ぼす程度に個人差があると考えています。本研究では、クエン酸ナトリウム加血漿に残った血球数と凝固検査結果の関連性を調査することで、将来の凝固検査の信頼性向上に向けた知見を得ることを目的としています。

### 【研究の方法について】

当院で血液検査を受けた患者さんのクエン酸ナトリウム加血漿の残存血球数を測定し、残存血球数と凝固検査結果に関連があるかを調べます。なお、本研究では診断に必要な検体の残余試料を用いるため、患者さんに必要量以上の採血を依頼したり、採血管の本数が増えたりすることはありません。

### 【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は下記の連絡先までお申し出ください。

### 【本研究の資金源および利益相反について】

本研究は、シスメックス株式会社との共同研究であり、資金、装置ならびに試薬の提供を受けて実施しています。本研究の実施において生じる利益相反については医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けています。

### 【問い合わせ等の連絡先】

医学部附属病院 検査部、佐藤金夫（さとう かねお）

電話 055-273-1111（内線4236）

（対応可能時間 平日10:00～16:00）