

## 患者様とご家族の方のお知らせ

### 「凝固因子測定装置 CP-3000 による FDP・D ダイマー試薬の安定性と臨床応用に関する研究」へのご協力依頼

目的：2022 年度より導入し日常検査に使用している FDP・D ダイマー試薬は、前装置の凝固因子分析装置でも使用していました。  
今回、凝固因子分析装置更新に伴う機種変更で導入しました CP-3000 での「安定性・特異性」について分析装置と架設試薬とのマッチングを検討いたします。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 研究検査科。

研究時期：令和 6 年 10 月 18 日より令和 6 年 11 月 30 日まで。

研究対象：凝固因子分析装置 CP-3000 で凝固関連検査測定が終了して診療を終えた患者様の残用検体と日常内部精度管理で使用している精度管理用血漿を対象とします。

研究方法：検討測定当日に患者様から採血された凝固検査用検体の残余血漿と内部精度管理用血漿を、連続測定し再現性・安定性を評価します。  
採血後からの経過時間を追って測定し「特異性」の検討も予定しています。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：下記※1 参照）を調べさせていただくこともあります。

※1 患者様の年齢・性別・採血された日の凝固因子関連検査の結果等

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

また、今回の研究では試料ナンバーをすべて記号化しているため患者様の個人の特定はできません。本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管

します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

**【外部への試料・情報の提供】**

外部への試料・情報の提供はありません。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

**【研究資金】**

本研究において、患者さんの費用負担はありません。

**【利益相反について】**

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 研究検査科）の谷村までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日9時-17時。

令和6年10月18日

中津市立中津市民病院

主任臨床検査技師

谷村 純子

（研究代表者）

(平成30年11月21日改定)