

○外来受診及び入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 2 種類の可溶性フィブリンモノマー (SF と FMC) の比較検討

1. 対象となる方

2025 年 2 月 4 日～2025 年 8 月 31 日の間に当院にて血液凝固検査をされた方のうち、次のいずれかに当てはまる方を対象とします。

- ・種性血管内凝固症候群（以下 DIC）をはじめとする凝固亢進状態の方
- ・非凝固亢進状態の方

2. 研究目的・意義

生体内では通常凝固活性と線溶活性のバランスが一定となっています。そのバランスが崩れる代表的な疾患として DIC があり早期に治療する必要があります。日本血栓止血学会 DIC 診断基準（2017 年版）では、診療において汎用されている FDP、D ダイマーは凝固線溶活性の感度は高いが特異性が低いことが問題点として挙げられ、DIC 本態の凝固線溶活性を評価するためには凝固線溶系分子マーカーの測定が有用であるとされています。凝固系分子マーカーとしてトロンビン・アンチトロンビン複合体（TAT）、可溶性フィブリンモノマーがあり過凝固状態や凝固亢進状態をいち早く捉える検査とされています。当院では可溶性フィブリンモノマーとして可溶性フィブリン（SF）を測定していますが、フィブリンモノマー複合体（FMC）と比較し試薬の有用性の検討を行うことにしました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2025 年 2 月 4 日～2025 年 8 月 31 日の間に当院にて血液凝固検査をされた患者さんで凝固亢進状態の方とそうではない方を対象とします。該当する方の血液凝固検査用検体で、診療目的のための検査が終了し、廃棄されるもの 1mL 程度を使用し、FMC と SF を測定します。情報としては、臨床診断名といくつかの検査結果（FDP、D ダイマー、フィブリノーゲン、AT、TAT）を抽出して研究結果の判断に用います。

検体は番号を付したチューブに採取します。検討する者には誰の検体か分からない状態となります。番号と患者さんの対応表等は研究責任者が保管します。共同研究契約を締結しているシスメックス株式会社と FMC 測定結果について共有し必要に応じてコメントを付してもらいます。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 2 月 4 日

5. 研究期間

2025 年 2 月 4 日～2025 年 12 月 31 日

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

この研究では検査が終了した残余検体を使用します。あなたから提供された試料については、特定の個人を識別することが出来ないように氏名等を削除し、代わりにあなたとは無関係の符号に置き換えます。こうすることによって、試料の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。なお、あなたと符号を結び付ける情報等は研究責任者が自治医科大学附属病院臨床検査部内においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、共同研究を行うシスメックス株式会社においては北関東支店内の鍵付きロッカーにて厳重に管理致します。研究終了後 5 年間は、情報は臨床検査部にて鍵付きのロッカーに保存し、血漿試料は臨床検査部内ブリーザーに保存します。保管期間が過ぎた後に情報は紙媒体の資料はシュレッダーにて細断し、USB メモリなどの電子媒体上の資料は「データ消去専用ソフトウェア」により消去します。試料はオートクレーブ滅菌後焼却します。

個人を特定できる情報等を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究はシスメックス株式会社から試薬の無償提供を受けるため利益相反がありますが、共同研究契約を締結し、研究に必要な資材を契約書に明記しています。また、この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 臨床検査部 臨床検査技師 野原大

【共同研究機関】

シスメックス株式会社

日本・東アジア地域本部カスタマーサポート部 学術サポートグループ 課長

恩賀 伸治

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させて

いただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院臨床検査部 臨床検査技師 野原 大

所 在 地 ： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電 話 番 号： 0285-58-7173

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933