

研究機関名：日本大学医学部附属板橋病院

臨床研究に関する情報公開

疫学研究および臨床研究に関する倫理指針に基づく情報公開について

＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞に基づいて、下記のとおり情報を公開します。

＜研究課題名＞

改良 D ダイマー測定試薬に関する研究

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2016 年 9 月 30 日

＜意義・目的＞

D ダイマーは日常的に播種性血管内凝固（DVT）、深部静脈血栓症など血栓形成を疑う疾患の診断、治療効果判定に欠かせない検査項目である。当検査部では（株）LSI メディエンスの D ダイマー測定試薬を用いているが、同社は改良試薬を開発した。その特徴は、測定範囲の拡大、直線性の改善で、希釈再検査の減少、低濃度域の測定値信頼性向上が期待される。今回、このメリットが出せるかどうか検証することを目的に研究を行う。

＜方法＞

最少検出限界、直線性試験を、現行試薬、改良試薬で行い、比較します。通常のリチン手順で現行試薬、改良試薬を用い D ダイマーの測定を行い、両試薬による測定値を比較します。両試薬による測定値に差がみられるとき、SF、PPI、TAT、FDP の測定、電気泳動の実施により差が生じた原因を解析します（乖離解析）。

検討には、現行試薬と同時に改良試薬の測定を行いますが、改良試薬および乖離解析による結果は個人情報と連結不可能な状態で使用しますので、このポスターによる包括的同意を得ることにいたします。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の＜問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

＜問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院

東京都板橋区大谷口上町 30-1

臨床検査部 中山 智祥 部長

電話：03-3972-8111 内線：2570 PHS：8205