

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名> コアグジェネシス凝固検査試薬の性能試験
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 (研究責任者) 山川 道子
<研究期間> 承認日      ~      西暦   2020年   3月   31日
<研究の目的と意義> 検査機器メーカー(株)LSIメディエンスから開発された血液凝固検査試薬(コアグジェネシスPT, APTT, Fbg)が、臨床現場での使用に耐えうる性能を有するかを、本院の臨床検体を使用して評価する。 開発された検査試薬は試薬調製が容易で保存安定性に優れ、共存物質等の影響も少なく測定結果への信頼性向上が期待できる。
<利用する試料・情報の項目> 本院の臨床検査部で血液凝固検査済みの残余検体と、その測定値
<対象となる患者さん> 西暦 2019年 3月 1日~西暦 2020年 3月 1日の期間に当院採血室で採血をされた方
<研究の方法> 本院 臨床検査部で血液凝固検査済みの残余検体を用い、開発された検査試薬の測定値と本院 臨床検査部の日常検査法の測定値との比較により、検査試薬が臨床現場での使用に耐えうる性能を有するかを評価する。 (株)LSIメディエンスより提供の検査試薬(コアグジェネシスPT, APTT, Fbg)を用い検討を実施する。
<お問い合わせ窓口> 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                   氏名:山川 道子 電話:03-3972-8111   内線:3084   (PHS)8853