

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＞

直接経口抗凝固薬（DOAC）がドライ方式血液凝固試薬に及ぼす影響に関する試験

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科（研究責任者）中山 智祥

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2024 年 8 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

近年、抗凝固療法に使用される経口薬剤として、直接経口抗凝固薬（以下、DOAC）が増加しています。DOACは凝固因子の生合成を阻害するワルファリンと異なり、特定の凝固因子を直接阻害することで抗凝固効果を示します。DOACはモニタリング不要な薬剤とされていますが、適切な血中濃度とするために、簡便なモニタリング方法の探索は有意義です。簡便かつ迅速な測定を可能とするドライケミストリー試薬は測定時に検体が希釈されず、液状試薬と比較してDOACの影響を受け易いと考えられます。本研究では、検査メーカーで開発中のドライケミストリー試薬へのDOACの影響を調べ、ドライケミストリー試薬がDOACのモニタリングに利用可能かどうか評価します。

＜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、その検査結果

＜対象となる患者さん＞

西暦 2019 年 9 月 1 日～西暦 2024 年 8 月 31 日の期間に DOAC 内服患者さんで当院採血室にて血液凝固検査の採血をされた方

＜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、開発中の検査試薬の測定値と本院 臨床検査部血液凝固分析システムの測定値との比較などにより、開発中の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します。

＜外部への試料・情報の提供等＞

共同研究機関(株式会社エイアンドティー)への提供方法：凝固検査測定値は非識別加工したうえで提供し、研究で得られた結果、および投薬情報は研究責任者の承認を得て提供します。また、研究結果は個人情報に留意し、統計的な処理を行ったものだけを、株式会社エイアンドティーが薬事申請資料および学術資料あるいは販促資料として使用します。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科 (研究責任者)中山 智祥

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 奥村 恭男

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 武居 宣尚, 相馬 史, 青木 留美子, 山川 道子, 出野 健, 近岡 知剛, 清原 典子, 森末 有香

株式会社エイアンドティー 加島 晴菜, 三田 将

<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)

臨床検査医学科 氏名:中山 智祥

電話:03-3972-8111 内線:2572 (PHS)8205

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)