

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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<sup>※</sup>の方の個人情報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閲覧いただくことができます。

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

### <研究課題名>

ドライ方式血液凝固検査試薬を用いた投与薬剤等の検出方法に関する検討

### <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) 中山 智祥

### <研究期間>

承認日 ~ 令和 10 (西暦 2028) 年 3 月 31 日

### <対象となる方>

承認日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院採血室で採血をされた方

### <研究の目的>

経口抗凝固薬 (DOAC) 投与患者検体の凝固波形は、ワルファリン等他の要因で凝固時間が延長した検体と比較して、特徴的な凝固波形を示すことが確認されました。本研究では、ドライ方式血液凝固試薬の測定により得られた凝固波形を用いて、DOAC、他の抗凝固薬、疾患による凝固異常等を判別するために必要な特徴量及び判別基準を探索し、その結果得られた判別方法を用いた判別の精度について、日本大学医学部附属板橋病院の臨床検査部内で測定済みの残余検体を使用して評価します。

### <研究の方法>

DOAC 投与検体を含む凝固異常を示す検体、及び正常な検体をドライ方式血液凝固試薬で測定し、凝固波形を得ます。凝固波形を解析することで得られる特徴量を用いて凝固時間の延長要因を特定するアルゴリズムを作成する、探索的研究です。

### <研究に用いる試料・情報の項目>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部採血室で採血された凝固線溶検査済みの残余検体とその検査結果、抗凝固薬の投薬情報を使用させていただきます。

### <外部への試料・情報の提供の方法>

共同研究機関 (株式会社エイアンドティー) への提供方法: 非識別加工したうえで提供し、患者さん等の情報 (氏名や ID などの個人情報) は数字や記号などコードを付して、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱います。

### <研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 中山 智祥  
株式会社エイアンドティー 櫻井 義久

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

臨床検査部

氏名：中山 智祥

電話：03-3972-8111 内線：2572 (PHS) 8205

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方