

《研究課題名》

全自動血液凝固測定装置における APTT 延長原因推測機能の性能評価

《研究対象者》

本研究開始日（滋賀医科大学学長許可日）から 2027 年 3 月 31 日までに当院を受診し、診療のために実施された凝固検査の活性化部分トロンボプラスチン時間〔APTT〕を測定した方を対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、診療用に実施された検査結果を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。診療情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 中西 良太

（２）研究の意義、目的について

《意義》

血液凝固測定装置において、装置側から異常値となる原因推測の情報を発信し、再検査や確認検査を実施することで誤報告を防ぐことができます。医師へ正確な結果を報告することは、正確な診断をサポートすることにも繋がり、医療を受ける患者さんにも有益と考えられます。

《目的》

本研究は、検査結果の品質の向上につながる全自動血液凝固測定装置の新解析機能について、検査終了後に残った検体を用いて、新解析機能の予測性能を評価することで今後の医療に役立てることを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学とシスメックス株式会社が協力して行う他機関共同研究です。シスメックス株式会社から資金の提供を受けて実施します。

本研究では、診療のために実施された凝固検査において、装置内で測定結果の出力に用いられる凝固波形解析というデータを利用した、APTT 延長原因の推測モデルの予測性能を確認します。診療録から背景情報、診断名、血液検査の結果、治療内容などの情報を収集して、全自動血液凝固測定装置の新解析機能の性能評価に際しての補助を行います。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。

なお、本研究では当院で測定された測定結果を共同研究先のシスメックス株式会社へ提供し、解析の一部を実施します。その際、全てのデータは匿名化され、代わりに新たな研究用管理番号を附番することで個人情報を保護します。また、提供したデータは解析終了後にシスメックス株式会社により適切に廃棄されます。

また、当院における本研究に用いた情報の保存期間は、研究終了後 10 年間です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

日常診療で実施した凝固検査結果を使用します。その他、診療録に記載されている診療科名、年齢、性別、傷病名、投薬歴、診療のために実施された臨床検査値（凝固検査値、生化学検査値、全血算値および白血球分画値、感染症情報）を必要に応じて収集します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの診療情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 中西 良太

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2604

メールアドレス：nk24rex@belle.shiga-med.ac.jp