

新規血液凝固測定システムの分析性能の検討に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター並びに検査部では、シスメックス株式会社とともに凝固系検査の標準化に向けた研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください

1. 研究概要および利用目的

血液検査等の臨床検査では常に全ての診療施設で共通の正確な検査結果が示される方法を確立すること(これを標準化といいます)が望ましいと感がられています。現在、血液検査の凝固系という項目(凝固検査)の測定には様々な測定装置や試薬が用いられていますが、凝固検査は測定装置や試薬の性質の違いが大きく、診療機関それぞれで試薬ごと・装置ごとの基準値を設定する必要があります。この現状は生化学検査等と比べて検査の標準化が大きく立ち遅れており、凝固検査の試薬や機器の品質向上は今後の大きな課題とされています。また、せっかく採血しても微小な血液の塊が生じる等の原因によって、凝固検査の測定結果に大きな誤差が生じることがありますが、そのような検体不良を検出する仕組みも確立されていません。

そこで今回、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター、検査部ならびにシスメックス株式会社は共同で、シスメックス株式会社で研究中の新たな凝固検査系の新たな試薬や凝固測定システムが、現在当院にて行われている凝固検査結果を再現可能か検証する研究を行うことにしました。この研究は”病院長による研究実施許可日”から”2024 年 3 月 31 日”にかけて当院にて診療目的にて血液を採取され、廃棄予定の患者さんの血液検体残余を用いて行われます。

私たちは、この研究を通じて高い性能および信頼性を有する凝固検査システムの確立のための基礎的データが蓄積させ、将来的には標準化を含めた本邦における希少疾患を含む血栓止血系疾患の診療に大きく貢献したいと考えています。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から～2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

検体収集期間は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】

・診療のために採取された凝固検査の残余

【情報】

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、診断名、治療情報
- 2) 血液検査(血算、凝固検査結果および生化学検査結果)
- 3) 内服薬(特に、ヘパリン、ワーファリン、DOAC や NOAC 等の抗凝固薬、抗血小板薬、抗生剤等)の投与の有無
- 4) 下肢静脈超音波検査結果

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部

研究代表者:タンパク技術グループ 小林 克史

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター

(研究責任者: 松岡 広 センター長)

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (研究代表者:松岡 広)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・記録・試料からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターで厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さん特定できる情報は利用しません。

11. この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、シスメックス株式会社の研究費にて実施されます。また、本研究の研究代表者は、シスメックス株式会社より当該研究に関連する産学連携活動において共同研究費を受けています。しかし、研究過程及び研究成果の取り扱いなどにおいて、当該企業に対する便宜を図ることはなく、神戸大学の研究者が意図的に都合のよい成績を導くことはありません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反(COI)の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、問い合わせ窓口までお問い合わせください。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター 担当者: 山口 徹郎

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター 松岡 広