

「新規 FDP 測定試薬 LPIA ジェネシス FDP-P の性能評価」に関する研究 についてご協力いただける患者さんへ

1. 研究の対象

新規 FDP 測定試薬の基礎的性能評価を行う研究

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までに当院で FDP 検査（体内の血栓（血のかたまり）が分解される過程を調べる検査）をされた方
（予定人数：300 名）

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日 ～2028 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

ア) 目的

FDP は血栓（血のかたまり）が体内で分解されるときに生じるたんぱく質の一種です。FDP の測定は、太い静脈で血のかたまりが生じる深部静脈血栓症や肺塞栓症、血管に血のかたまりまたは出血しやすくなる播種性血管内凝固（DIC）の診断や悪性腫瘍の経過観察に有用です。本研究は、当院で使用中の従来試薬 FDP-P と新規試薬について既存の精度管理データを比較解析することにより、新規試薬の基礎的性能を明らかにすることを考えています。

イ) 方法

この研究では新たに採血されることはありません。

患者さまが日常検査で検査が終了したクエン酸 Na 採血の余りを使用して行います。評価項目は、日差再現性、同時再現性などについて検証を行います。

検査が終了した凝固検査検体を患者さまの情報を加工したうえで、検査室の管理者の責任の上で使用させていただいています。特に患者さまに新たにご負担いただくことはありません。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：血液検査データ（FDP,D ダイマー）

試料：血液検査（クエン酸 Na 血）

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了日から 5 年または結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保存し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータ情報の提供は、個人を特定する情報を加工したうえで、紙媒体にて行います。個人を特定するための情報（表）は、本学の研究責任者が保管・管理します。また、共同研究機関へ試料を提供する場合、個人を特定する情報を加工し、試料を密閉容器に入れ凍結状態で提供します。

6. 研究組織

【研究機関名及び研究責任者名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 岩手医科大学附属病院

研究責任者 臨床検査医学・感染症学講座 藤原 亨

研究分担者 臨床検査技師長 千葉拓也

研究分担者 主任臨床検査技師 染谷俊裕

研究分担者 臨床検査技師 鈴木一翔

担当業務 データ取得・個人情報の加工・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 PHC 株式会社

研究代表者 国内営業本部 診断薬学術部・CS センター学術部 神永 紗百里

担当業務 データ解析・支援

7. 研究費及び利益相反

本研究は、PHC 株式会社から試薬の提供を受け、当院との共同研究として実施しますが、企業との利益相反はありません。また、研究者は本研究に関する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。しかし、軽微な事務的経費が発生した場合には、岩手医科大学医学部臨床検査学・感染症学講座の講座研究費により実施されますので、患者さまから新たにご負担いただくことはありません。また、謝礼などありません。

8. 研究結果の公表

本研究の結果は、患者さまが特定されない形で、学会ないし論文にて発表されることがあります。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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いただけますので、必要に応じてお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学附属病院 中央臨床検査部 鈴木一翔

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 3313・3699）

FAX：019-907-7192

E-mail：itto.suzuki@j.iwate-med.ac.jp

研究責任者：岩手医科大学医学部 臨床検査医学・感染症学講座 藤原 亨