

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/study.htm>

|                      |   |
|----------------------|---|
| 承認番号                 | 2020-130  |
| 研究課題名                | 新規液状プロトロンビン時間測定試薬における基礎性能の確認と有用性の検証   |
| 研究の意義・目的             | プロトロンビン時間（PT）は、凝固因子の検査です。従来のPT測定試薬は粉末上のため使用前に溶解作業が必要で、また溶解後ただちに使用することができませんでしたが、今回検討をおこなう試薬は液状の試薬です。この試薬の基本的な性能や安定性を評価し、また、抗凝固療法を行っている患者さんでの検査値への影響を検討する予定です。液状PT試薬の有用性を検証することにより、溶解誤差などが軽減されることで検査データの質の向上が期待でき、凝固機能に関する疾患や治療の診療に寄与できる可能性があります |
| 研究を行う期間              | 承認後 ～ 2022年12月31日   |
| 研究対象者の範囲             | 承認後 ～ 2021年12月31日の間で、大阪市立大学医学部附属病院でPTを測定された患者様（600名）。また、PTを測定された患者様で抗凝固療法（ワルファリンやDOAC（直接経口抗凝固薬））をおこなわれている患者様（250名）と、比較対象として抗凝固療法をおこなわれていない患者様（50名）の診療後に残余した検体を用いて検討をおこないます。   |
| お願いする内容              | <p>□大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。</p> <p>血液検体（残余血）、検査データ、診療記録を本研究に使用させていただきます。</p>   |
| 頂いた試料・情報の管理について責任者   | 研究責任者：中央臨床検査部 係員<br>武田 真一   |
| この研究を行っている施設（共同研究機関） | 共同研究機関：なし<br>研究責任者：大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部 係員<br>武田 真一  |
| 代表施設のURL             | 当院中央臨床検査部のホームページ<br>( <a href="http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/study.htm">http://www.med.osaka-cu.ac.jp/rinsyo/study.htm</a> )   |
| 研究の成果を公表する方法         | 本研究において得られたデータにつきましては、学会・論文などに発表させていただきます。  |
| 研究に協力をしたくない場合        | 下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。   |
| 連絡先                  | 受付方法：電話にて受付いたします。<br>連絡先：大阪市立大学医学部附属病院 中央臨床検査部<br>電話：06-6645-2209<br>担当者名：武田 真一   |